92686967-01

*2022 年 3 月（第 2 版）
2021 年 1 月（第 1 版）

承認番号：30200BZX00383000

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　心臓内補綴材　45418004
（心臓用カテーテルイントロデューサキット　10598000）

WATCHMAN FLX 左心耳閉鎖システム

＊（デリバリーシステム、TruSealアクセスシステム、FXD Curveアクセスシステム）

再使用禁止

【警告】

1.適用対象（患者）

⑴ 本品を用いた治療を選択する際には、関連学会の定める適正使用指針の適応基準を遵守して、医療チームにより、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討すること。また、本製品を用いて治療を実施する場合は、留置後の抗凝固療法と抗血小板療法の併用療法に伴う出血等のリスクについて患者に十分に説明し、患者の同意を得た上で治療を行うこと。［本品を用いた治療では、一定の頻度で重篤な合併症を伴うため。合併症については不具合・有害事象の項及び臨床成績の項参照。］

⑵ 本品は関連学会の定める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。］

⑶ 閉鎖デバイスの留置は、経皮的カテーテルインターベンション及び経心房中隔手技のトレーニングを受け、本品の適正使用に関するトレーニングを受けた医師が実施すること。［適切に使用されない場合、重篤な有害事象が発現するおそれがあるため。］

2.使用方法

⑴ 左心耳（LAA）にアクセスする場合や閉鎖デバイスを展開、再収納及び位置調整する場合は慎重に行うこと。［LAA は薄壁構造であり、適切な操作を行わない場合、留置手技により穿孔する可能性がある。］

⑵ 閉鎖デバイス留置後早期（留置直後から 30 日程度）の電気的除細動を実施する場合には注意すること。［閉鎖デバイスを留置後早期（留置直後から 30 日程度）に電気的除細動を行うと、閉鎖デバイスによる塞栓症が発生する可能性がある。電気的除細動後は経食道心エコー（TEE）により閉鎖デバイスの位置を確認すること。］

【禁忌・禁止】

1.適用対象（患者）

⑴ 心臓内血栓が認められる患者。［閉鎖デバイスに血栓が付着していることにより血栓塞栓症のリスクが増大し、脳梗塞を誘発する可能性がある。］

⑵ 心房中隔欠損又は卵円孔開存に対する修復治療の既往がある、あるいは心房中隔又は卵円孔閉鎖用デバイスを留置している患者。［最適ではない部位への経中隔穿刺もしくは留置されている心房中隔又は卵円孔の修復部位や閉鎖用デバイスに対し悪影響を与える可能性がある。］

⑶ 左心耳の解剖学的構造が閉鎖デバイスに適応しない患者。（**【使用方法等】2.使用方法**⑹の表を参照）。

⑷ 経皮的カテーテルインターベンションが禁忌である（患者が小柄なため、経食道心エコー（TEE）プローブや必要なカテーテルの大きさが合わない等）又は疾患（感染症、出血障害等）がある患者。［手技が適切に行えない可能性があるため。］

⑸ 抗凝固療法、アスピリン又はチエノピリジン系薬剤の使用が禁忌である患者。［閉鎖デバイスの留置には、適切な抗凝固療法・抗血小板療法が必要である。］

⑹ 本品の原材料（「主な原材料」欄参照）に対する過敏症が明らかな患者。

2.使用方法

⑴ 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.構成及び種類

本品は、デリバリーシステム及びアクセスシステムからなり、大腿静脈からアプローチし心房中隔を介して左心耳に閉鎖デバイスを留置することを意図した左心耳閉鎖システムである。

＊

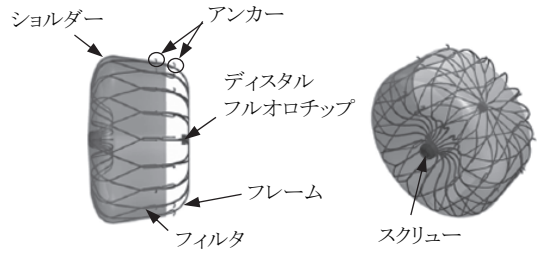
構成品		備考
デリバリーシステム	閉鎖デバイス	呼称サイズ： 20mm、24mm、27mm、31mm、35mm
	デリバリーカテーテル	呼称サイズ：12F
アクセスシステム	TruSeal アクセスシース	呼称サイズ：14F、有効長：75cm カーブ形状：シングルカーブ、ダブルカーブ、アンテリオールカーブ
	FXD Curve アクセスシース	呼称サイズ：15F、有効長：75cm カーブ形状：シングルカーブ、ダブルカーブ
	ダイレータ	－

2.形状及び寸法

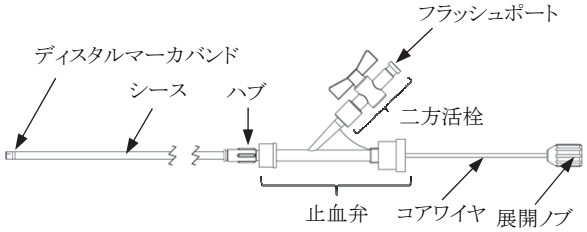
⑴ デリバリーシステム

デリバリーシステムは、閉鎖デバイス及びデリバリーカテーテルからなり、閉鎖デバイスは予めデリバリーカテーテルに装填されている。閉鎖デバイスは自己拡張型フレームに透過性フィルタが被覆されている。

閉鎖デバイス



デリバリーカテーテル

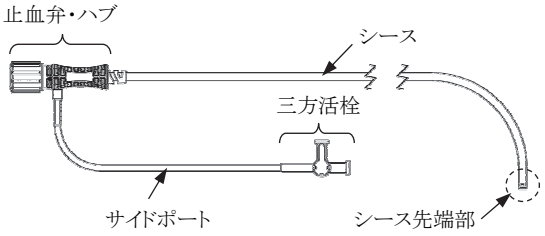


＊ ⑵ アクセスシステム

アクセスシステムは、アクセスシース及びダイレータからなる本品専用のイントロデューサシースである。

TruSeal アクセスシース

シースチップ部の形状により3種類のモデル(シングルカーブ、ダブルカーブ、アンテリオールカーブ)がある。

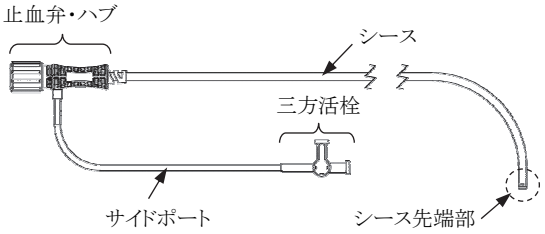


シース先端部の拡大図

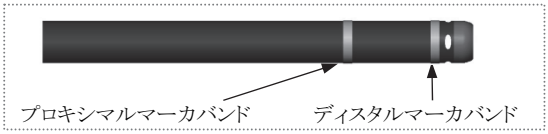


FXD Curve アクセスシース

シースチップ部の形状により2種類のモデル(シングルカーブ、ダブルカーブ)がある。



シース先端部の拡大図



ダイレータ

血管内への挿入を容易にするためにアクセスシースと一体化し使用される。



3.主な原材料

⑴ デリバリーシステム

閉鎖デバイス:ニッケル・チタン合金、ポリエチレンテレフタレート、チタン

デリバリーカテーテル:ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアセタール、ポリカーボネート、シリコーン、ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、チタン

⑵ アクセスシステム

アクセスシース:ポリエーテルブロックアミド、ポリテトラフルオロエチレン、ポリカーボネート、高密度ポリエチレン、シリコーン、ポリ塩化ビニル

ダイレータ:高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン

4.原理

デリバリーシステムのコアワイヤを固定してアクセスシース／デリバリーシステムを手元側に引き戻すと閉鎖デバイスが展開される。アクセスシース／デリバリーカテーテルを固定してコアワイヤを引き戻すと閉鎖デバイスが再収納される。閉鎖デバイスを左心耳内で展開させた状態で展開ノブを回転させると、閉鎖デバイスがコアワイヤからリリースされる。閉鎖デバイスは左心耳内に永久留置され、左心耳内で形成された血栓により発症する塞栓症を抑制する。

【使用目的又は効果】

非弁膜症性心房細動患者のうち、以下の3つの項目すべてに該当する、左心耳に起因する血栓塞栓症のリスクを低減する目的で使用する。

- $CHADS_2$又はCHA_2DS_2-VAScスコアに基づく脳卒中および全身性塞栓症のリスクが高く、抗凝固療法が推奨される患者
- 短期的(45日間程度)には抗凝固療法が適応可能と事前に医師により判断されている患者
- 抗凝固療法を長期間実施できない医学的に妥当な理由を有する患者(HAS-BLEDスコア3点以上の出血リスクが高い患者等)

＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

本品は左心耳に由来する血栓塞栓症のリスク低減を目的としているため、左心耳に由来しない血栓塞栓症に対するリスク低減は期待できない。したがって、本品の適応を判断する際には、左心耳に由来しない血栓塞栓症の潜在的なリスク因子(脳血管障害、機械弁、再発性の深部静脈血栓症及び凝固亢進状態等)及び本品の血栓塞栓症予防効果と出血リスク低減効果を考慮した上で本品を長期的な抗凝固療法に代わる治療法として選択することの医療上のリスク及びベネフィットを慎重に検討すること。

【使用方法等】

1.術前の評価

患者の解剖学的構造が閉鎖デバイスの留置に適していることを確認するために、原則として経食道心エコー(TEE)を行う。

⑴ 複数の撮像角度(0°、45°、90°、135°)から以下を実施する。
- 左心耳のサイズ／形状、左心耳葉の分葉数、左心耳入口部と左心耳葉の位置関係を評価する。
- 左心耳内血栓がないことを確認する。

⑵ 左心耳の入口部径及び左心耳の深さの各角度(0°、45°、90°、135°)における測定値を記録する。左心耳の入口部径は左冠状動脈又は僧帽弁輪の上端から左上肺静脈縁の先端より左心耳側に約 2cm のところまでを測定する。閉鎖デバイスのサイズに適合するためには、左心耳入口部の最大径は 14.0mm 以上、31.5mm 以下でなければならない。

⑶ 左心耳の入口部径及び左心耳の深さについて最も大きい値を決定する。

2.使用方法

⑴ 標準的な方法を用いて血管穿刺を行い、中隔を通過したシースを介して、ガイドワイヤ※を左心房又は左上肺静脈に挿入する。

⑵ アクセスシステムの準備:
① 無菌操作でアクセスシース及びダイレータを取り出す。
② 使用前に破損がないことを確認する。
③ 使用前に滅菌生理食塩液でアクセスシース及びダイレータをフラッシュする。
④ アクセスシースの止血弁にダイレータを挿入する。

⑶ アクセスシステムをガイドワイヤ※に沿って左心房に進める。左心房の中心付近にアクセスシースを進め、ダイレータを把持し、アクセスシースを左心房又は左上肺静脈入口部に進める。

⑷ アクセスシースを左心房又は左上肺静脈に残し、ダイレータとガイドワイヤ※を引き抜く。

⑸ エックス線透視下で、アクセスシースを通して左上肺静脈にピッグテールカテーテル※を進めた後、左心房に引き戻し、反時計方向に回転させ、左心耳内にピッグテールカテーテ

ル※を挿入する。

⑹ 左心耳のサイズを確認し、閉鎖デバイスを選定する。

① 経食道心エコー(TEE)及びエックス線透視により以下を実施する。

- 左心耳の入口部径及び左心耳の深さの測定
- 左心耳のサイズ／形状、左心耳葉の分葉数、左心耳入口部と左心耳葉の位置関係の評価
- 左心耳内血栓がないことの確認

② 測定した左心耳入口部の最大径をもとに閉鎖デバイスを選択する。表1をガイドとして使用する。左心耳の深さは、閉鎖デバイス径の半分以上でなくてはならない。

表 1. 閉鎖デバイスの選定

左心耳入口部最大径(mm)†	閉鎖デバイス径(mm)
14.0～18.0	20
16.8～21.6	24
18.9～24.3	27
21.7～27.9	31
24.5～31.5	35

†経食道心エコー(TEE)による測定値。

⑺ デリバリーシステムの準備

① パウチラベルの温度インジケータを点検し、製品に欠陥がないか確認する。

注意:温度インジケータが赤く変色している場合、閉鎖デバイスの不良の可能性があるため、使用しないこと。温度インジケータが紛失している場合、使用しないこと。

② 無菌操作でデリバリーシステムを取り出す。

③ 止血弁、カテーテル接続部又は閉鎖デバイスに破損がないことを確認する。閉鎖デバイスが完全にデリバリーカテーテル内であることを確認する。

④ 止血弁を緩め、展開ノブを操作し閉鎖デバイスが自由に動くか確認する。デリバリーシステムをまっすぐ把持し、閉鎖デバイスの先端をデリバリーカテーテルのマーカバンドに揃える(合わせる)。

⑤ 使用する前に、滅菌生理食塩液でデリバリーシステムをフラッシュし、全ての空気を除去する。

⑻ 標的とする左心耳葉への展開前にピッグテールカテーテル※を介してアクセスシースの先端及び向きを調整する。その後、ピッグテールカテーテル※をゆっくりと抜去する。

⑼ アクセスシースの止血弁を緩めて逆流血させ、デリバリーシステムから生理食塩液を流しながら、デリバリーシステムをアクセスシース内にゆっくりと挿入する。

⑽ 空気の混入を避けるため、エックス線透視下で、デリバリーシステムをアクセスシース内に進める。

⑾ エックス線透視下で、デリバリーシステムとアクセスシースのディスタルマーカバンドを一致させる。マーカバンドの位置が揃ったら、デリバリーシステムを固定し、アクセスシースを後退させてアクセスシース及びデリバリーシステムを接合させる。

⑿ 閉鎖デバイス径がアクセスシース幅の2倍になるよう部分展開し(図 1)、展開ノブを静止したまま把持する。必要に応じてアクセスシース及びデリバリーカテーテルが左心耳内で動くか確認する。

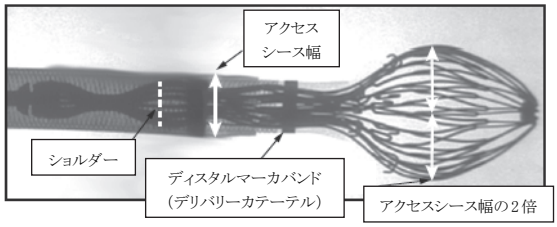


図 1.初回展開時における閉鎖デバイスの部分展開

⒀ 閉鎖デバイスのショルダーを左心耳入口部に揃え、完全に展開させる際、以下のいずれかあるいは両方の操作を実施する。

- デリバリーシステム先端のディスタルマーカバンドを左心耳入口部に合わせ、アクセスシース／デリバリーカテーテルに対して展開ノブを前進させる。
- 閉鎖デバイスのショルダーを左心耳入口部に合わせ、展開ノブに対してアクセスシース／デリバリーカテーテルを後退させる。

閉鎖デバイスの展開後は、閉鎖デバイスが拡張され、左心耳内に固定される際に展開ノブに生じるわずかな力を維持する。

⒁ 閉鎖デバイスのリリース基準(PASS)は下記のとおり。

Position(位置):閉鎖デバイスの最大径が左心耳の入口部又はそのすぐ遠位部にあり、入口部全体に広がっていること(図 2 参照)。

Anchor(固定):展開ノブを軽く引き、手を離したときに閉鎖デバイスと左心耳が同期して動くこと。

Size(圧縮):閉鎖デバイスの最大径を測定し(図 2 参照)、表 1 を参考に圧縮率が 10～30%であることを確認する。

Seal(閉鎖):左心耳が閉鎖されていること(血流が 5mm 以下)。

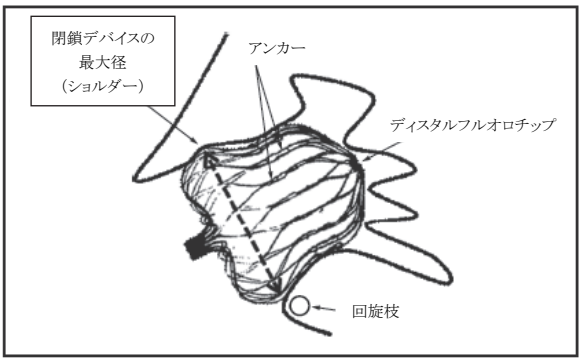


図 2.閉鎖デバイスの位置とサイズ

⒂ 閉鎖デバイスの位置調整が必要な場合

① アクセスシース／デリバリーシステムの先端部を閉鎖デバイスまで進める。

② 右手で展開ノブの位置を固定し、閉鎖デバイスに沿ってアクセスシース／デリバリーシステムを慎重に前進させる。閉鎖デバイスのショルダーがデリバリーシステム内に収納されるとき抵抗を感じる。

③ 閉鎖デバイスのアンカーが左心耳からリリースされるまでアクセスシース／デリバリーカテーテルを前進させ、閉鎖デバイスを完全再収納させる。再収納の後、手順(12)に従って、再度位置調整を行う。

⒃ 閉鎖デバイスの抜去が必要な場合

① アクセスシース／デリバリーシステムの先端部を閉鎖デバイス表面に位置するまで進める。

② 右手で展開ノブを固定し、閉鎖デバイスに沿ってアクセスシース／デリバリーシステムを慎重に前進させる。閉鎖デバイスがデリバリーカテーテル内に収納されるとき抵抗を感じる。閉鎖デバイスが完全に収納されるまでアクセスシース／デリバリーシステムを進める。続けて、閉鎖デバイスの先端が、ディスタルマーカバンドよりも手元側にくるまで展開ノブを引き戻し、止血弁を締める。

③ アクセスシースの位置を固定しながらデリバリーシステムをアクセスシースから外し、デリバリーシステム全体をゆっくりと抜去する。

④ 必要に応じてピッグテールカテーテル※を挿入し、左心耳にあるアクセスシースの位置を修正する。

⑤ 新しいデリバリーシステムを用い(7)～(14)を繰り返す。

⒄ 閉鎖デバイスをリリースする場合

① 閉鎖デバイスのリリース基準(PASS)が適切であることを

確認する。
② アクセスシース／デリバリーカテーテルの先端が閉鎖デバイス表面に達するまで進める。
③ 展開ノブを3～5回反時計周りに回転させる。
④ コアワイヤが外れていることを確認する。
⑱アクセスシースとデリバリーカテーテルを抜去する。
⑲標準的な方法によりアクセス部位の止血を行う。
※:本品には含まれない医療機器

3.術後の評価:
⑴ 閉鎖デバイス留置後45日及び12ヵ月に、経食道心エコー(TEE)により閉鎖デバイスについて以下を行う。
- 心臓内血栓がないことを確認する。
- 経食道心エコー(TEE)のカラードップラーを使用し、閉鎖デバイスと左心耳の境界を0°、45°、90°、135°の角度で評価する。左心耳内の閉鎖デバイス周囲の残存血流を測定し、5 mmを超える血流が認められた場合は、抗凝固療法の再開を推奨する。
- 閉鎖デバイスに血栓が認められる場合は、血栓の消失が経食道心エコー(TEE)により確認されるまで抗凝固療法の継続が推奨される。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
⑴ デリバリーカテーテル又は閉鎖デバイスの破損を防ぐため、デリバリーシステムをアクセスシースに挿入する場合、デリバリーカテーテルから閉鎖デバイスが突出しないようにすること。
⑵ パワーインジェクターを使用する場合は、最大圧が690 kPa (100 psi) を超えないようにすること。
⑶ アクセスシースにダイレータを挿入している間は、止血弁を締め付けないこと。ダイレータ自体がアクセスシースの内腔を密閉して止血する。バルブをダイレータの上で締めると、バルブのねじが破損し、バルブが閉じにくくなり、ダイレータを外すと密閉が不完全となることがある。
⑷ アクセスシースの使用中、止血弁からの血液漏れが続く場合はアクセスシースを交換すること。
⑸ 左心耳内でアクセスシースを進める前に、エックス線造影により複数の角度を記録すること。ピッグテールカテーテル及びアクセスシースはエックス線透視下で前進させること。抵抗を感じたときは操作を止めること。
⑹ アクセスシースがキンクした場合はアクセスシースを抜去し新品のものと交換すること。
⑺ 空気の混入を回避するために、加圧化生理食塩液バッグをアクセスシースのサイドポートに取り付けるか、アクセスシースのハブを生理食塩液に浸漬させる。生理食塩液をデリバリーシステムのフラッシュポートから注入してアクセスシース内に挿入する際に、生理食塩液がデリバリーシステムから滴る場合がある。
⑻ デリバリーシステムが挿入された状態でアクセスシースの止血弁を締めることにより、止血弁のねじ山が破損する可能性があり、デリバリーカテーテルを抜去した後、止血弁を締めるのが困難になり、密閉が不完全となる場合がある。
⑼ 造影剤を注入するために、デリバリーカテーテルのフラッシュポートにシリンジ又はマニフォールドを取り付けること。
⑽閉鎖デバイスがデリバリーカテーテルから出ている状態では使用しないこと。
＊ ⑾デリバリーカテーテルの操作は慎重に行うこと。デリバリーカテーテルの展開ノブやハブを反時計方向に回しすぎると、閉鎖デバイスが意図せずリリースされてしまうことがある。
＊ ⑿アクセスシステムは、本品のデリバリーシステム専用であり、他の左心耳閉鎖デバイスと併用しないこと。
＊ ⒀FXD Curveアクセスシステムにはプロキシマルマーカバンドを1つ有する。プロキシマルマーカバンドは、ディスタルマーカバンドから10mmに位置しており、アクセスシースを左心耳入口部に揃える際の可視化をサポートする。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
⑴ 術前の画像診断において左心耳内の状態を評価すること。櫛状筋や肉柱形成が不十分な場合、デバイスの固定(アンカリング)が十分にできず留置ができない可能性があるため。
⑵ 閉鎖デバイスを選択する際は、TEEによる複数角度(例:0°、45°、90°、135°)で得た左心耳の正確な測定値に基づきデバイスを選択すること。
⑶ 閉鎖デバイスのリリース基準(【使用方法等】2.使用方法参照)を満たさない場合、閉鎖デバイスの位置調整や抜去が必要となるため、閉鎖デバイスをコアワイヤからリリースしないこと。
⑷ 閉鎖デバイスに血栓が認められた場合、TEEにより血栓の消失が認められるまで3ヶ月又は医療機関の定める標準治療方針に従って抗凝固療法を行うことが推奨される。
⑸ 抗凝固薬の使用が禁忌である患者における本品の安全性及び有効性については確立されていない。
⑹ アクセスシステム及びデリバリーシステムを挿入する場合は、心内構造(薄壁構造である左心耳壁等)が損傷しないよう注意すること。
⑺ 手技施行予定日の前日からアスピリンを開始し、継続投与すること。
⑻ 原則として、デバイスの留置時には、エックス線及びTEEを用いること。
⑼ 術中は患者に十分にヘパリンを投与し、経中隔穿刺後に少なくとも200～300秒の活性化凝固時間 (ACT)が得られるようにすること。
⑽閉鎖デバイス留置後6か月間は適切な心内膜炎予防を行うこと。6か月を超える心内膜炎予防は医師の判断により行うこと。
⑾留置後の薬物療法は以下の投薬を推奨する。

来院スケジュール	薬物療法
留置後45日まで	アスピリン＋抗凝固薬
45日～6か月	アスピリン＋チエノピリジン系薬剤
6か月以降	アスピリン

ワルファリンを投与する場合はPT-INRをモニタリングし、2.0～3.0、70歳以上では2.0～2.6になるよう適切に投与量を調整する。留置後45日のTEEで左心耳の適切な閉鎖が確認できた場合、抗凝固薬を中止する。適切な左心耳閉鎖が確認できなかった場合は、閉鎖が確認できるまで抗凝固薬とアスピリンの併用投与を継続する。併用する抗凝固薬及び抗血小板薬の用法・用量は各薬剤の添付文書に従う。
⑿アクセスシースは、ポリカーボネートを原材料とする部品が使用されている。脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤、油性成分を含む医薬品、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む医薬品との併用した場合、破損の可能性がある。
⒀磁気共鳴画像診断(MRI):
非臨床試験により本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施可能である。
- 静磁場強度:1.5 又は 3T
- 静磁場強度の勾配:2500G/cm 以下
- MR 装置が示す全身最大比吸収率(SAR):2.0W/kg (通常操作モード)

上記条件にて15分間スキャンした際、本品に生じうる最大温度上昇は3.0℃未満である。
非臨床試験の結果、3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像した際、生じうるアーチファクトは、本品の閉鎖デバイス実像から8.4 mmであった。

2.不具合・有害事象

併用する医療機器の不具合・有害事象を含む。

⑴ その他の不具合

- フラクチャー(破損)
- 閉鎖デバイスの位置調整、再収納又は回収不能
- 閉鎖デバイスの誤留置、左心耳の閉鎖不全、左心耳壁からの閉鎖デバイスの移動

⑵ 重大な有害事象

- 死亡
- 空気塞栓症
- 輸血を要する貧血
- 不整脈
- 瘻孔
- 挫傷、血腫、又は漿液腫
- 心穿孔
- 頭蓋内出血
- デバイス塞栓
- デバイス血栓
- 感染症、肺炎
- 輸血を要する大量出血
- 心嚢液貯留、心タンポナーデ
- 裂傷からの長期出血
- 仮性(偽)動脈瘤
- 虚血性脳卒中
- 出血性脳卒中
- 塞栓症
- 血栓症
- 一過性脳虚血発作(TIA)
- 心臓弁/血管損傷
- 機器の外科的摘出

⑶ その他の有害事象

- 気道外傷
- 造影剤、麻酔薬、閉鎖デバイスの原材料又は薬剤に対するアレルギー反応
- 精神状態の変化
- 麻酔に関するリスク
- 狭心症
- 無酸素性脳症
- 心房中隔欠損
- 胸痛、胸部の不快感
- 術後の混乱
- うっ血性心不全
- 造影剤関連の腎症
- ヘモグロビンの低下
- 深部静脈血栓症
- 浮腫
- 過度の出血
- 発熱
- 鼠径部痛
- 鼠径部穿刺部位出血
- 血尿
- 喀血
- 低血圧
- 低酸素血症
- * 低酸素症
- 創傷治癒不全
- 心房中隔血栓
- 気管内出血
- 心筋のびらん
- 悪心
- 口腔内出血
- 肺水腫
- 胸水
- 腎不全
- 呼吸機能障害、呼吸不全
- TEE による合併症(咽喉痛、出血、食道損傷)
- 血小板減少症
- 血管迷走神経反射

3.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

⑴ 妊婦への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[本品はエックス線透視下で留置を行うため。]

⑵ 授乳婦への適用

授乳中の婦人には授乳を避けさせるか、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

⑶ 小児への適用

18歳未満の患者における本品の安全性及び有効性は確立されていない。

【臨床成績】

1.PINNACLE FLX 試験成績

PINNACLE FLX試験は血栓塞栓症リスクを低下させるために抗凝固療法が適用となる非弁膜症性心房細動患者を対象に、本品の安全性および有効性を評価する目的で米国にて実施中の前向き、非無作為化、多施設共同試験である。本品留置2年後までフォローアップされる計画である。Roll-inコホートに58名、Mainコホートに400名の被験者が登録された。留置手技成功率は98.8%(395/400)であった。

主要安全性評価項目は、留置手技後7日以内または退院時のいずれか遅い時点までに発現した、以下のいずれかの事象の発現率「すべての死亡、虚血性脳卒中、全身性塞栓症または開心術や重大な血管内インターベンションを要する被験機器もしくは手技関連事象、例えば仮性動脈瘤修復術、動静脈瘻修復術、または、他の重大な血管内修復術など」とした。主要安全性評価項目の発現率は0.5% (2/400;片側95% 信頼区間の上限値1.6%) であり、事前に規定したパフォーマンスゴールの4.21%を下回り、主要安全性評価項目の成功基準を満たした(P<0.0001)。主要安全性評価項目の定義に該当するイベントとして、手技後の虚血性脳卒中が2名に発現した。

主要有効性評価項目は、12ヵ月時点での左心耳有効閉鎖率とした。左心耳の有効閉鎖はデバイス周囲の残存血流が5 mm以下の場合と定義し、独立したコアラボで判定された。12ヵ月時点の左心耳有効閉鎖率は100.0% (342/342) でその95%信頼区間の下限値は99.1%と、事前に規定したパフォーマンスゴールの97.0%を上回り、主要有効性評価項目の成功基準を満たした(P<0.0001)。デバイス塞栓は1件も認められなかった。デバイス血栓はこれまでに7件 (1.8%) 認められた。

表 2:臨床試験成績

事象名	留置手技又は試験機器に関連した事象	
	件数	発現率
輸血を要する貧血	1	0.3% (1/400)
不整脈	2	0.3% (1/400)
心房細動	1	0.3% (1/400)
死亡	1	0.3% (1/400)
デバイス血栓	7	1.8% (7/400)
水分過負荷	1	0.3% (1/400)
消化器系疾患	1	0.3% (1/400)
消化管出血	1	0.3% (1/400)
デバイス周囲のリーク [a]	10	2.5% (10/400)
心嚢液貯留	3	0.8% (3/400)
裂傷からの出血時間延長	1	0.3% (1/400)
肺疾患	2	0.5% (2/400)
呼吸不全	1	0.3% (1/400)
虚血性脳卒中	7	1.5% (6/400)
全身性塞栓症	1	0.3% (1/400)
TEE/TTE関連事象	1	0.3% (1/400)
血小板減少症	1	0.3% (1/400)
合計	42	8.5% (34/400)

a:「デバイス周囲のリーク」と報告されたすべての症例において、コアラボによる TEE 評価ではデバイス周囲の血流は 5mm 以下と判定された。

【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

3年

【承認条件】

1.心房細動の治療に関連する十分な知識及び経験を有する医師が、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使用目的及び使用方法を遵守し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。

2.承認申請に当たって提出された臨床試験成績に係る試験の対象患者についての長期予後について、解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切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.］