

管理医療機器

プログラム (01) 疾病診断用プログラム

循環動態解析プログラム

JMDN コード: 61213002

オートキャス FFR

【警告】

- PCI 治療の要否等の判断は、本品の解析結果のみで判断せず、複数の検査所見を総合的に判断して実施すること【臨床成績】のとおり、偽陰性が認められており、臨床的に重大な事象が生じるおそれがあるため】。
- 本品は侵襲的 FFR の代替ではない。侵襲的 FFR を参照基準としたとき、限られた条件における本品の感度及び特異度は【臨床成績】のとおりである。

【形状、構造及び原理等】

1. 原理

本品のアルゴリズムは以下のとおり。

1) 最適フレームの特定

本モジュールは、機械学習により訓練されたニューラルネットワークにより構築され、ECG 信号を解析して、1 つの連続した映像のうち拡張期に最も近く、造影剤の量が最も多いフレームを抽出することで解析に最適なフレームを自動的に選択する。

2) 冠動脈画像の抽出

本モジュールは、機械学習より訓練された CNN (畳み込みニューラルネットワーク) により構築された Se-ResNet エンコーダを持つ U-Net であり、特定された最適フレームを処理し、冠動脈画像を自動的に抽出する。

3) 狭窄部の特定

本モジュールは、機械学習より訓練されたニューラルネットワークのアンサンブルであり、抽出された冠動脈画像から狭窄部を自動的に特定する。又は、ユーザーが FFR 値を求めたいほかの部位を特定する。

4) 狭窄部の位置の解剖学的分類

本モジュールは、機械学習より構築されたマルチカテゴリー分類器であり、特定された狭窄部を解剖学的に自動的に分類する。

5) FFR 値の推定

上記モジュールから抽出された全ての情報により、検出されたすべての狭窄部の FFR 値をブートストラップ法と集約された特徴データを用いて自動的に推定する。

【使用目的又は効果】

本品は冠動脈疾患が疑われる患者に対し、複数の冠動脈造影像 (DICOM データ) から数値解析を行うことで FFR 値 (FFR: Fractional Flow Reserve (冠血流予備量比)) を算出し、診断を支援する医療機器プログラムである。

【使用方法等】

1. 使用方法※

- 本品は接続されている血管造影装置から自動的に DICOM データを取得する。又は、ユーザーが既存の DICOM データを選択し、本品に取り込む。
- 本品が自動的に狭窄部を特定する。または、ユーザーが本品の特定した部位に関わらず任意の部位を特定する。
- 本品は特定された部位を自動的に解析し、FFR の結果が表示される。また、冠動脈に沿った遠位方向の位置と FFR 値の関係をグラフで表示する。このグラフは、FFR 値に対応した表示色によって識別表示される。

2. プラットフォーム最低必要条件

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用する。

1) 汎用 PC 性能:

- OS: Windows 10 又は Windows 11
- CPU: Core i7 3.0Ghz 又は互換性あるもの
- グラフィックカード: Nvidia RTX 2070 super Advanced 8GB GDDR6 又は互換性あるもの
- マザーボード: Asus ROG STRIX Z390-F、Nvidia 又は互換性あるもの
- ソリッドステートドライブ: 1TB 以上
- ハードドライブ: 10TB 以上
- メモリ: 16GB 以上

2) ディスプレイ: 21 インチ以上、1280×1024 pixel 以上

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 不良な最適フレームは狭窄クラスタから削除することを推奨する。[FFR の結果に悪影響を及ぼす恐れがある]

不良な最適フレームの例

- 最適フレームの画質が悪い: 造影剤がない、コントラストが悪いなど。
- 狭窄の表現が不十分な画像: 血管が重なっている。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 以下の病態等を有する患者には使用しないこと。
 - 血管の直径が 2mm 未満の患者。
 - 標的血管に慢性完全閉塞 (CTO) のある患者。
 - 冠動脈バイパス (CABG)、心臓移植、弁膜症手術の既往、経カテーテル大動脈弁留置術/経カテーテル大動脈弁置換 (TAVI/TAVR) の既往、重度の左側弁膜症のある患者。
 - 心筋虚血における血栓溶解療法 (TIMI) 分類が Grade 2 以下の患者。
 - 標的病変に左主幹部狭窄 50% 超を伴う冠血管のある患者。
 - 血管全体に及ぶ高度びまん性病変のある患者。
- 以下の患者は、有効性が評価されていない。
 - 急性心筋梗塞患者、若しくは、ST 上昇型心筋梗塞の原因となった可能性がある患者。
 - 中等度～重度大動脈弁狭窄症の存在のある患者。
 - 標的病変に拡張性、又は動脈瘤を伴う患者。
 - 左冠動脈で、冠動脈入口部が別開口のある患者。
 - 過去 12 ヶ月に標的血管にステントを伴う経皮的冠動脈インターベンション、又は標的病変にステント内再狭窄 (辺縁を含む) のある患者。
- 本品は、狭窄が検出された関連血管の FFR 値を提供するためだけに設計されており、合併症や他の全身疾患を検出することを意図していない。
- 本品を使用する場合、血管拡張剤の投与は必要ない。
- 本品に解析できる血管造影画像は少なくとも 7 フレーム/秒のフレームレートであること。
- 対象患者の画像とファイル名が合致するように確実に適切なラベルを付けること。[本品の結果の誤認を避けるため。]
- 本品のインストール、アップデート、変更は、Medhub 社の認定技術者が行うこと。
- サポートされているオペレーティングシステム (OS) を使用すること (取扱説明書を参照のこと)。

- ・ 計算された FFR は、狭窄部が 2 つの異なるビューからマークされた少なくとも 2 つの異なる最適フレームを持つクラスタでのみ有効である。

2. 使用注意

ネットワーク機能を持つ汎用コンピュータに本品をインストールする場合には、以下の使用上の注意を守ること。

- ・ 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ・ ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- ・ セキュリティの確保された医療機関内のネットワークに接続して使用すること。

【臨床成績】

海外における臨床試験成績

< 概要 >

イスラエルにて侵襲的 FFR が実施された患者 297 例から得られた既存の血管造影画像を用いて FFR 値を算出した。FFR 値 0.80 以下を陽性、0.80 を超えた場合を陰性とした。

< 主要評価項目 >

侵襲的 FFR の判定結果を基準としたときの、本品で得られた血管ごとの FFR 判定結果の感度及び特異度の複合評価。

< 選択基準 >

- ・ 年齢 18 歳以上。
- ・ 安定狭心症、不安定狭心症、又は非 ST 上昇型心筋梗塞を有する患者であり、少なくとも 1 枝冠動脈の非責任狭窄病変において侵襲的 FFR が評価された患者。
- ・ 臨床的適応のある侵襲的冠動脈造影を受けた患者。
- ・ 静脈内または冠動脈内にアデノシン、アデノシン三リン酸 (ATP) またはパパペリンを冠動脈拡張剤として使用して侵襲的 FFR が実施された。

< 除外基準 >

- ・ 血管寸法が 2mm 未満。
- ・ ST 上昇型心筋梗塞 (STEMI) を発症している、又は同側 (右冠動脈又は左冠動脈) に STEMI の既往がある。
- ・ 標的冠動脈に慢性完全閉塞 (CTO) を有する。
- ・ 冠動脈バイパス術 (CABG)、心臓移植又は外科的心臓弁手術の既往、経カテーテル大動脈弁植込み術 (TAVI/TAVR)、又は重度の左心系弁膜症の既往。
- ・ 既知の左室駆出率が 30% 以下。
- ・ 標的冠動脈が、左室壁運動の無収縮または重度の運動低下の領域にあることが既存の画像から既知。
- ・ ベースラインの TIMI 血流分類が 2 以下。
- ・ 標的病変が左主幹部を含む (狭窄度 > 50%)。
- ・ 標的冠動脈に、過去 12 か月以内にステント留置した、又はステント内再狭窄がある。
- ・ 冠動脈枝の大半に認められるびまん性の連続した肉眼的内腔不正の存在と定義した重度のびまん性疾患。
- ・ 標的冠動脈が慢性完全閉塞に供給する側副血管。

< 臨床試験結果 >

本品により得られた FFR 判定結果に対する血管ごとの感度は 91.3% (95%信頼区間: 82.0%、97.0%)、特異度は 94.5% (95%信頼区間: 91.0%、97.0%) であった。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: 株式会社エクレシア企画

外国製造業者: Medhub Ltd. (イスラエル)

販売業者: メドハブ・ジャパン合同会社

TEL: 03-6821-0147