

機械器具 31 医療用焼灼器
高度管理医療機器 単回使用レーザーガイド用プローブ 17193000

AMS GreenLight HPS ファイバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

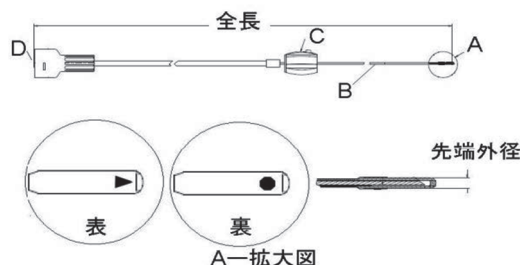
1.使用方法

- (1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

** 1.形状と構造

AMS GreenLight HPS ファイバー (以下、本品という) は、BPH用側射型ファイバ1本とスマートカード(ICカード) 1枚から構成される。



識別	部品
A	先端キャップ部 青色標識 (三角形) 赤色標識 (八角形)
B	ファイバ
C	コントロールノブ部
D	コネクタ部

2.寸法

先端キャップでの外径	全長
1.8 mm	304 cm (10 feet)

3.動作原理

本品は、レーザー手術装置によって生成されるレーザー光の方向性を整え、目標とする組織に伝送する役割を果たす。レーザー手術装置によって生成される術光又はガイド光は、レーザー手術装置のファイバケーブルを通して本品に伝えられ、さらにコネクタ部のアライメントコーンへと伝送される。アライメントコーンは光ファイバのコアにレーザー光の方向性を整えて伝送する。本品はレーザー光がコアに閉じ込められる多層性の部品である。レーザー光は、本品の反対端へ伝送される。反対端ではコアのみが露出し、クォーツキャップ内に密閉されている。この露出したファイバの端は38° に磨かれており、クォーツキャップとガラス/空気のインタフェースを形成し、これにより「全反射」と呼ばれるメカニズムによってレーザー光を反射する。このメカニズムによって、レーザー光をファイバの軸に対して70° の角度で照射できる。

本品と専用のレーザー手術装置を組み合わせ使用した場合、術光の作動距離 (Working Distance: 目標組織とファイバ先端キャップの距離) の推奨値は1~3mmである。組織は主に蒸散と呼ばれるメカニズムによって除去される。蒸散中に、レーザーエネルギーは蒸散される組織と凝固した組織から構成される周辺の組織に拡散する。組織の蒸散によってさらなる組織が露出し、適切な組織量が取り除かれたと医師が判断するまでこのプ

ロセスは続けられる。後に残るものは凝固した組織の層である。この層ができるために、周辺組織に重大な熱損傷を起こすことなく止血が可能となる。出力を上げると、蒸散のペースが増し速く治療することが可能になる。

4.主な原材料

石英ガラス、熔融シリカ、五酸化タンタル、二酸化ケイ素、ポリエステル樹脂、アクリル樹脂

5.附属品

スマートカード (1枚)

【使用目的又は効果】

本品は、経内視鏡 (膀胱鏡) 的に良性前立腺肥大 / 過形成症 (BPH) の治療に使用する。

【使用方法等】

** 1.準備

以下の機器をそれぞれ規定の手順に従って準備する。

- 専用のレーザー手術装置
販売名: GreenLight XPS コンソール
承認番号: 23000BZX00307000
- 総合的なカメラシステムの備わった膀胱鏡 (硬性鏡で 7Fr以上の内径のもの) (本品とは一緒に提供されない)
注意: 本品を用いた手術には、22~24 Frのアウターシース、30° のテレスコープ、7 Frのワーキングチャンネルを持つインナーシースを含む持続灌流式の膀胱鏡とビジュアルオブチュレータの使用が推奨される。

2.手術手順

- レーザー手術装置のスイッチを入れる。自己点検機能が完了しスマートカード挿入の指示がでるまで待つ。
- アウターシースにキズや異物の付着がないことを確認する。
注意: テレスコープが清潔で乾燥していること、光ファイバが適切な使用可能状態であることを確認する。
- テレスコープとカメラの間に、適切なサイズで、損傷がない、滅菌済みの専用のカメラフィルタを装着する。
注意: 専用カメラフィルタの術前の滅菌方法、サイズ選択、装着方法については、膀胱鏡機器の「使用方法」を参照のこと。
- アウターシース、テレスコープ、ビジュアルオブチュレータを組み立てる。これらアウターシースアセンブリを術野に挿入した後、テレスコープとビジュアルオブチュレータを膀胱鏡のアウターシースから抜き取る。
- テレスコープをビジュアルオブチュレータから取り外し、カメラとテレスコープのセットをインナーシースに挿入する。インナーシースを膀胱鏡のアウターシースに挿入する。
- パウチの外側に付いているスマートカードを取り、レーザー手術装置のスマートカード読取部に挿入する。これを受け、レーザー手術装置のタッチスクリーンが本品の接続を促す指示を表示する。
- 無菌的手順にて滅菌済みの本品を取り出す。パッケージから本品を取り出す際は、固定用の台紙のタブを完全に開い

てから行うこと。本品に損傷がないことを確認する。

- (8) 本品のコネクタをレーザー手術装置のファイバポートへ(コネクタ上の矢印が上を向いた状態で)押しこみ、ロックするまで1/4 回転時計回りに回し、本品をレーザー手術装置のファイバポートに接続する。
- 注意:本品が不潔なものに接触するのを避けるため、レーザー手術装置のファイバポールを使ってもよい。
- (9) レーザー手術装置のタッチスクリーンの矢印キーを押して蒸散及び凝固について希望する出力を設定する。
- (10) タッチスクリーンの「READY」ボタンを押してガイド光を起動させる。「READY」ボタンがオレンジ色になれば、本システムを手術に使用する準備が整ったことを示している。
- (11) 光を反射しないものの上にガイド光を照射してガイド光を目視する。ガイド光が円形で境界が明瞭であることを確認したうえで、タッチスクリーンにてレーザー手術装置を「STANDBY」(待機)モードに戻す。
- (12) 灌流液の流入バルブを開き、膀胱を適切に膨らませる。膀胱鏡を膀胱へと進め、尿管口を目視する。
- (13) 尿管口の状態を確認しておくこと。手術終了時点にて、尿管口が損傷を受けていないかを再度確認することになる。
- (14) ファイバポートを通して本品をカメラの視野内へと進める。
- (15) 吸引ポンプから直接チューブを流出ポートに接続することは推奨しない。[機器が破損するおそれがある。]
- (16) 本品のコントロールノブを回転させ、赤色標識及び三角形の青色標識の位置を確認する。
- 注意:青色標識は、レーザー光が出る向きの反対側についている。レーザー光を照射している間はこの青色標識が常に見えていなくてはならない。
- 注意:赤色標識はレーザー光の出る方向と同じ向きについている。
- (17) 本品先端部を治療部位に進めた際に、本品の先端が膀胱鏡の先端より先に伸びていない場合、レーザーは作動させないこと。
- 注意:本品から出るレーザー光のアライメントは本品のコントロールノブの指標(突起)の方向と一致している。
- (18) レーザー手術装置のタッチスクリーンで「READY」(レーザー照射)モードにし、術光が照射可能な状態にする。
- 注意:レーザー光はペダルを踏むと照射される。照射中は「VAPOR」又は「COAG」の表示が点灯し、音が鳴る。現在動作中のモード(蒸散又は凝固)は画面上部に表示される。

推奨出力設定

解剖領域	推奨出力設定	追加考察事項
膀胱頸部	60-80W	・ 低出力で照射し、膀胱に向けて照射しないよう注意する。 ・ 被膜組織が目視されたら膀胱頸部の治療は完了したと考える。
前立腺中葉	80W -120W	・ 膀胱頸部近くの中葉へのレーザー照射は、膀胱頸部の被膜組織をみながら適切な手術野を決定する。 ・ 中葉が大きい、あるいは蒸散に抵抗性がある場合以外は80Wにて中葉の治療を行う。 ・ 蒸散スピードや切除対象組織の厚みを考慮し、120Wまで出力を上げる。 ・ 前立腺組織の近位にきたら出力をおとす。

前立腺外側葉	80W -120W	・ 膀胱頸部近くの外側葉へのレーザー照射は、膀胱頸部の被膜組織をみながら適切な手術野を決定する。 ・ 片方の外側葉を完全に治療してから、次の外側葉を照射すること。 ・ 前立腺葉が大きい、あるいは蒸散に抵抗性がある場合以外は、80Wでの照射とする。 ・ 蒸散スピードや切除対象組織の厚みを考慮し、120Wまで出力を上げる。 ・ 前立腺組織の近位にきたら出力をおとす。
精丘近くの組織	60-80W	・ 精丘の近位側の中葉や外側葉では、外部尿道括約筋や精丘の損傷を回避するため、60-80Wで治療を行う。
前立腺前葉(オプション)	60-80W	・ 前葉への治療を選択した場合、低出力にてゆっくりと操作し前立腺被膜の穿孔を回避する。

- (19) 「STANDBY」(待機)モードに戻るには、タッチスクリーンにて「STANDBY」を押すか、黒ボタンスイッチを踏む。
- 注意:術光の出力は、矢印キーを押すことでいつでも調整することができる。
- 注意:術光の出力は希望する組織の状態が得られるまで調整することができる。出力は10W刻みで調整することができる。
- 注意:タッチスクリーンで「STANDBY」ボタンを押すか、黒ボタンスイッチを踏むことで、いつでも術光の照射を不能にし、ガイド光の照射を停止することができる。
- (20) レーザー治療を開始する。
- 注意:治療時間は組織や出力設定その他の要因によって異なる。
- (21) コントロールノブを絶え間なく左右交互に回転させ、標的組織全体にわたり術光を照射する(sweeping:ファイバの軸に対して振り子のように術光を反復照射する)。組織との推奨作動距離(Working Distance)の 1~3mm を維持しつつ、Sweepしながら術光を絶えず移動させる。
- 注意:レーザーによる組織の蒸散が起こる際は、蒸気泡の形成が見られる。血行のある組織は線維性組織よりも早く蒸散される。
- (22) 目的とするデバルキング(切除による前立腺量の減却)を達成したら、膀胱鏡の流入／流出バルブを閉じ、出血があるか確認する。出血がある場合、出血を治療しなくてはならない場合がある。
- (23) レーザー処置が終わったら、膀胱を生理食塩水で満たし、患者から本品と膀胱鏡を抜去する。膀胱から生理食塩水を排出させ、出てくる液体の流れ具合と色を確認する。医師の判断で導尿用バルーンカテーテルの留置が必要な場合もある。
- 注意:医師の判断により必要に応じて術後投薬を処方すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) ファイバ先端部が内視鏡から出ていない場合は、レーザーを照射させないこと。
- (2) ガイド光を確認している間はフットスイッチを押さないこと。

- (3) 本品の破損を招くおそれがあるため、以下の点に注意すること。
- ・本品の先端部を組織に差し込まないこと。
 - ・本品で組織を引っ張ったり探查したりしないこと。
 - ・本品を鋭角に曲げないこと。
- (4) アルバランブリッジやファイバダイバータのような偏向メカニズムを使用している場合は、ブリッジが曲がっている時に本品を取り除こうとしないこと。[ブリッジが曲がっている時に本品を取り除こうとすると、本品が損傷したり破損したりすることがある。]
- (5) 突然に蒸散泡が異常増加した場合、不十分な灌流、組織汚染、本品の不具合等が考えられる。灌流液を増やしても泡の量が減少しない場合は操作を中断し、本品の先端を拭い正常な状態であることを確認すること。レーザーの照射に伴う異常な泡の発生が続く場合、又は本品に損傷が生じている場合、本品の使用を中止すること。[蒸散泡の異常増加を放置した場合、ファイバの早期劣化による破損につながる可能性がある。]
- (6) 先端部が離断した際に、膀胱鏡を通して確認が可能な場合がある。その場合、鉗子等を使用して抜去すること。残ったファイバ等を取り除くため、十分灌流すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1) 手術が完了するまでは、スマートカードをレーザー手術装置から外したり、同装置の電源を切らないこと。[スマートカードを取り外したり、レーザー手術装置の電源を切ると、本品は使用を継続できなくなる。]
- (2) 発火又は熱傷の原因になることがあるため、本品はドレープ又は布で覆わないこと。また、本品を手術用ドレープに固定する場合、鉗子のような圧搾型クランプを使わないこと。
- (3) 本品は精密な機器である。本品に破損があった場合、併用するレーザー手術装置の高エネルギーレーザー光が制御されずに照射されることがある。

2.不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- ① 死亡
- ② 穿孔
- ③ 敗血症

** (2) その他の有害事象

- ① 出血
- ② アレルギー反応
- ③ 感染
- ④ 疼痛
- ⑤ 悪寒
- ⑥ 浮腫
- ⑦ 発熱
- ⑧ 白血球増加
- ⑨ 潰瘍形成

【臨床成績】

1.試験デザイン

GreenLight HPS(TM)システムの安全性と効果を証明するために、米国で市販後の前向き多施設非無作為化試験が実施された。10 の治験施設での 150 名の男性被験者の登録が予定された。主要目的は、GreenLight HPS システムを使った PVP の有用性が、標準的治療法とされる TURP あるいは既存のレーザー治療法による閉塞性 BPH の治療法と比べて非劣性であることを実証することである。被験者は長期データ収集や文献発表、また市場研究目的のため 5 年間追跡調査される。

2.選択基準・除外基準

選択基準は 1) 45 才以上の男性、2) I-PSS/AUA スコアが 14 を超え、3) 外科的介入が必要であり、4) 麻酔や手術について

のリスクが許容範囲内であることである。

除外基準は重度の併存疾患がある患者、外科的介入措置が不適応である患者、順行性射精機能の維持を希望する患者等である。

3.フォローアップスケジュール

被験者は、ベースラインデータ収集後に手術を受け、術後 3 ヶ月時点、6 ヶ月時点、その後は 1 年ごとに術後 5 年に至るまでフォローされる。

4.患者群

非盲検の単群試験である。主な目的は、56 名の被験者が術後 6 ヶ月のフォローアップを完了し、主要評価項目で分析可能なデータを得ることである。本試験は 5 年のフォローアップ期間にわたる高い脱落率を許容できるよう、150 人までの被験者を登録する。

5.評価項目

(1) 主要評価項目

機器の有用性-80%以上の治療成功率が得られることとして定義されている。治療の成功か否かは患者毎に判定され、成功は次のように定義されている。[(ベースラインの I-PSS - 術後 6 ヶ月時の I-PSS)/ ベースラインの I-PSS] ≥ 50%.

(2) 副次的評価項目(機能的結果)

- ・ 各観察期間での治療成功率(I-PSS の改善)
- ・ ベースラインからの QOL スコアの改善
- ・ 術前の活動レベルへの復帰(日数。性的活動を除く)
- ・ 尿流量改善
- ・ ベースラインから術後 6 ヶ月の間、最大尿流量(Qmax) が 5mL/s 以上かつ排尿量が 125mL 以上改善すること
- ・ ベースラインから術後 6 ヶ月の間に排尿後残尿量(PVR) が 50mL 以上減少すること

(3) 副次的評価項目(有害事象)

- ・ 術中・術後または遅発の肉眼的血尿の発生率
- ・ 術中・術後 14 日未満の発生で輸血を必要とするもの
- ・ 遅発-術後 14 日目から 3 ヶ月目の間に発生し輸血を必要とするもの
- ・ 術後 5 年目までの逆行性射精の発生率
- ・ 治療後 3 ヶ月以内に発生した治療関連の合併症発生率
- ・ 静脈内抗生物質注入または再入院または入院期間の延長を必要とする感染症
- ・ 近接器官の穿孔/損傷
- ・ 手術後のカテーテル抜去の後に再度カテーテルの挿入を要した膀胱頸部拘縮
- ・ 輸血を必要とする血尿
- ・ 外科的介入措置を要する尿閉
- ・ 新たに発生した勃起障害(ED)
- ・ 手術関連の貧血に続いて行われる輸血
- ・ 外尿道括約筋への損傷に続いて発生する術後尿失禁
- ・ 外科的介入を要するその他の治療関連の損傷

(4) 観察評価項目

評価項目は、手術の費用対効果に関する情報を集めるように設計されており、次のものを含んでいた。

- ・ 入院期間
- ・ カテーテル留置期間
- ・ 手術時間
- ・ 術光照射時間
- ・ 使用されたファイバの本数
- ・ 使用されたエネルギーの総ジュール数
- ・ ベースライン、術後 6 ヶ月、3 年、5 年時点での PSA 値

6.データ

このレポートのためのデータは、2008 年 10 月 3 日以前の施設訪問またはイベントの発生に関連したデータで、2008 年 10 月 17 日時点までに American Medical Systems(AMS)が入手した

データから作成された。最初の患者登録は 2007 年 5 月 22 日に行われ、最初の手術は 2007 年 5 月 29 日に行われた。合計 106 名の男性被験者が登録され、うち 104 名が GreenLight HPS を使った手術を受けた。被験者の平均年齢は 65.4±7.8 才(45～81 才までの範囲)であった。被験者が閉塞症状を経験した平均期間は 78.2±63.9 ヶ月(6～360 ヶ月の範囲)であり、93.4%(99/106)の被験者が以前に BPH の治療を受けていた。手術を受けた 104 名の被験者のうち、78 名の被験者は 3 ヶ月後フォローアップ、56 名は 6 ヶ月後フォローアップ、7 名は 1 年後フォローアップを受けていた。6 名の被験者が試験への参加を中止しており、うち 2 名は手術前、4 名は手術後に脱落している。主要評価項目は 56 名の被験者の 87.5%で満たされ、これら患者で治療の成功が得られた。成功を統計的に示すために、95%信頼下限が 65%より高い数値である必要があった。信頼下限は 77.8%であり、65%を超えていたため、結論として主要目的は成功裏に示されたと言える。治療が成功した被験者の割合は術後3ヶ月フォローアップにて 75.6%、術後6ヶ月フォローアップで 87.5%であった。ベースラインからの QOL スコアの改善も、術後6ヶ月フォローアップを通して観察された。QOL スコアの中央値はベースラインの 4.0(非常に不満)から以後のすべてのフォローアップ(術後3ヶ月と6ヶ月)時点で 1.0(喜ばしい)に改善された。性的活動を除く、術前レベルの活動への平均復帰所要日数は 9.1±9.4 日であった(95%信頼区間 6.9～11.3)。最大尿流量は 72.7%(40/55)において、PVR は 47.3(26/55)において臨床的に改善した。副次的評価項目の有害事象のカプラン・マイヤー推定値は次のように要約される。

副次的評価項目(有害事象)

有害事象	事象発生の期間(月)	有害事象を経験した被験者数	依然有害事象のリスクがあった被験者数	被験者の合計数	カプラン・マイヤー推定値	95%信頼区間
肉眼的血尿	0.9	1	81	82	1.2%	0.1% - 5.9%
逆行性射精	3.1	23	58	81	25.4%	16.8% - 34.9%
治療関連の合併症	3.0	11	72	83	11.6%	6.1% - 19.0%

平均 PSA 値はベースラインで 2.3±1.8 ng/mL であり、術後 6 ヶ月時点では 1.9±2.0 ng/mL であった。平均前立腺容量はベースラインの 57.3±26.6 mL から術後 6 ヶ月の 34.3±20.8 mL に下がった。

副次的評価項目(有害事象)

手術の特徴	平均	標準偏差	信頼区間
入院期間(時間)	5.6	7.3	(4.2, 7.1)
カテーテル留置時間(時間)	20.3	22.2	(15.9, 24.8)
手術時間(分)	52.2	21.8	(48.0, 56.5)
術光照射時間(分)	32.8	17.6	(29.3, 36.2)
手術に使われた総エネルギー量(kJ)	181.1	94.9	(162.5, 199.6)
ファイバ使用本数	1.1	0.3	なし

7. 結論

被験者はすべての機能的測定項目で有意な改善を示し、当該手術に良好な反応を示した。さらに、観察的評価項目は当該手術法の費用対効果を支持するものであった。GreenLight HPS は BPH の被験者にとって安全で効果的な治療選択肢である。GreenLight による改善は最小限の侵襲で、より少ない副作用の効果的な BPH 治療法を提供する。

8. 臨床試験の結果について

(1) 効果

GreenLight HPS 臨床試験は主要評価項目を成功裏に満たすことによって BPH 被験者の治療に機器を効果的に使用できることを示した。術後 6 ヶ月フォローアップ時点までの治療成功率は被験者の 87.5%であった。統計的有意性の検定値は、95%信頼下限が 65%以上というものであった(80%～15%非劣性マージン)。調査データは、77.8%の信頼下限でこの基準を満たしており、当該治療法は標準的治療法である TURP に劣るものではないと結論づけることができる。

(2) 安全性

未知の有害事象は報告されなかった。10 件の重篤または重大な有害事象が報告され、そのうちの 3 件が治療関連のものであり、2 件の前立腺穿孔と 1 件の肉眼的血尿であった。全体として 60 名の被験者に発生した 120 件の有害事象が治療関連と見なされた。しかし、そのうち 98 件は軽度かつ一過性であり、その症状の軽さゆえに介入処置(投薬や他の治療)は不要というものであった。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 清潔な室内で低温、遮光下で保管すること。
- ・ 水、直射日光、高温、高湿度及び紫外線への曝露を避けること。
- ・ 異常な高度、温度、湿度、通気、日光、塵埃並びに塩分及びイオンを含む空気への曝露を避けること。
- ・ 化学物質やガスのある場所に保管しないこと。

2. 有効期間

滅菌日から 2 年

【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:

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 Corporation]