

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 アブレーション向け循環器用カテーテル 35855000

Blazer Prime XP アブレーションカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.適用患者

本品は、以下のような患者に対しては使用しないこと。

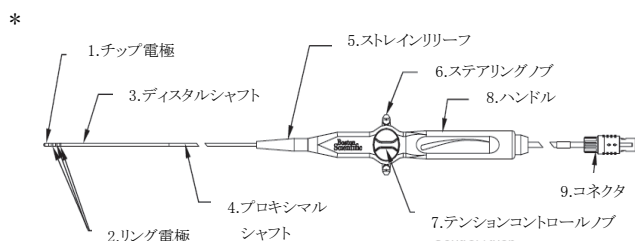
- (1) 全身性感染症が認められる患者。[感染が拡大し悪化するリスクがある。]
- (2) 心房内粘液腫又は血栓を有する患者、経中隔アプローチを行う場合に心房バツフル又はパッチを有する患者。[血栓、塞栓及び周辺組織の損傷のリスクがある。]
- (3) 人工心臓弁(機械弁又は生体弁)を装着した患者。[カテーテルのエントラップメント及び/又は人工心臓弁の損傷を引き起こし、弁閉鎖不全又は人工弁の初期不具合につながるおそれがある。大動脈弁または組織に対する損傷、エントラップメントを引き起こす可能性がある。]

2.使用方法

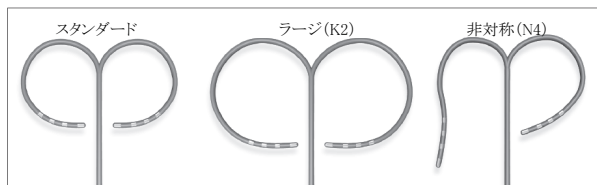
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

- * 本品は、高周波電流による心筋焼灼術(アブレーション)を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテルである。アブレーションの際には、専用の高周波発生装置及びその附属品と組み合わせて使用する。本品は 100W を出力する高周波発生装置と接続した場合、最高出力 100W まで対応することができる、高出力型のカテーテルである。
また、本品は心臓電気生理学的検査機能ならびにペーシング機能を備えている。



- * 本品は、先端カーブの動きの違いにより対称(スタンダード/ラージ)又は非対称タイプがある。



* <主な原材料>

プラチナ/イリジウム合金、ポリエーテルブロックアミド(色素添加)、シアノアクリレート系接着剤、ウレタン系接着剤、アクリル系接着剤

【使用目的又は効果】

本品は、持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療を目的とし、経皮的に血管より心腔内に挿入し、電気生理学的に同定した不整脈の目標部位に高周波を通电するためのカテーテルであ

る。高周波の通电により組織の温度が上昇し、心筋組織の熱凝固が得られることによって、不整脈の治療を行う。

また、本品は心筋焼灼術(アブレーション)に伴って行われる心臓電気生理学的検査ならびにペーシングにも使用する。

【使用方法等】

** <本品と組み合わせて使用する医療機器>

本品と併用可能な医療機器は下表のとおりである。

販売名	承認番号
マエストロ 4000 カーディアック アブレーションシステム	22800BZX00047000

* 1.必要な機器・器具*

心臓電気生理学的検査とカーディアックアブレーション手技は、エックス線透視装置、放射線撮影台、心臓電気生理学的検査用記録装置、救急設備、及び血管へのアクセス用器具が揃った専門の医療施設において実施すること。

* 2.使用方法

- (1) イントロデューサシース等*を用いて、カテーテルを経皮的に心臓に挿入する。
- (2) 専用ケーブル*を用いて本品を高周波発生装置*と接続する。接続を行う際は必ず、高周波発生装置*の操作マニュアルの指示に従うこと。
- (3) アブレーション部位に到達し、カテーテル先端が心内膜面に接触した時点で、心内電位図の信号が得られる。通电時であっても、チップ電極と任意のリング電極の間にて、または任意の2個のリング電極の間で双極電位図を記録することが可能である。
- (4) 必要に応じ本品又は多極カテーテル*を用い、峡部を横切る両方向性伝導を評価する。
- (5) 標的部位を確認した後、本品を「アブレート」(Ablate)モードで治療的に用いることにより高周波エネルギーを通电することが可能となる。チップ電極を介して高周波電力が組織に送られ、催不整脈性組織の熱壊死(アブレーション)が得られる。
- (6) 高周波エネルギーを初めて通电するときは、できる限り低電力を使用する。低電力設定(例えば50 W)から開始し、アブレーションした病変部の治療が不成功ないし不十分であれば、徐々に出力を増大したうえで継続的にアブレーションを試みる。こうすることにより、血栓形成、および(または)不注意による心臓組織の損傷の可能性を最小限に抑えることができる。
- (7) アブレーションパラメータに関して、専用の高周波発生装置*の操作マニュアルの指示に従って設定されていることを確認する。
- (8) カテーテル先端の彎曲部は真っ直ぐにしたり、心臓組織と反対方向に反らしたりすることができる。これによってアブレーション中の安定性が増す。
- (9) 高周波通电時には主要パラメータをモニタリングし、それに応じてアブレーションエネルギーの通电レベルを調節する。

3.カテーテルの抜去

- (1) カテーテルを抜去するにあたり、カテーテルのディスタル

シャフトが真っすぐになっていることを確認する。

- (2) 血管からカテーテルを抜去する。
 - (3) イントロデューサシース等^{*}を抜去し、通常の手技に従い穿刺部位を止血する。
- ※本品には含まれない

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 本品は、高トルクにより動作可能であるが、過度のトルクを負荷することは避けること。ハンドル及びカテーテルを過度に回転させると本品の遠位部やカテーテルアセンブリに損傷が生じるおそれがあるため、ハンドル及びカテーテルシャフトは、1.5回(540°)以上回転させないこと。本品遠位端が所定の位置に到達しないような場合には、ハンドルとカテーテルシャフトを回転させる前に、心壁に先端部が接近しないようあらかじめカーブ形状を調節する。
- (2) 心臓障害、穿孔又はタンポナーデを回避するため、本品を操作する際は、エックス線透視下で慎重に行い、過度の抵抗感がある場合には、本品及びガイドリングシースを無理に前進させたり引き戻したりしないこと。
- (3) カテーテルシャフトに過度の屈曲又はキンクが生じると本品の内部ワイヤに損傷を与えるおそれがある。また、使用前に先端カーブ部位を手指で屈曲させることによってカテーテルのステアリング性能が失われ、患者に障害を引き起こすおそれがある。
- (4) 高周波通電時に体表面心電図の連続的モニターができるように、帯電防止フィルタを適正に使用すること。
- (5) 通常の設定で出力が明らかに低下している場合やシステムの機能不良が生じている場合は、対極板又はリード線の取り付け不良になっていることが想定される。このような場合はすぐには出力を上げず、システム不良の原因を特定するとともにパッチの取り付け等を確認すること。
- (6) 腱索に近い部位にカテーテルが位置していると、心臓又は冠動脈の範囲内でカテーテルの引っ掛かり(エンタラップメント)が生じやすくなる。このようなエンタラップメントが生じると、手技による有害事象が生じる可能性があり、外科的手術及び損傷組織の修復術(あるいはいずれか一方)を要する場合がある。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心房粗動の治療前、抗凝固状態又は心調律に問題があると判断される患者。[左心耳に血栓がないことを確認するための経食道心エコー検査(TEE)を術前に実施し、低閾値にあることを確認する必要がある。]

2.重要な基本的注意

- (1) 手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。
- (2) 保護されていないオス型ピン・コネクタの付いたカテーテルやケーブルを使用した場合、電撃の危険性がある。ピン・コネクタを不注意に電源ソケットやコネクタに接触させると、患者や操作者が感電することがある。シュラウド型ピン付き機器の使用を強く推奨する。保護されていないオス型ピン・コネクタの機器を扱う際は、装置の設定中に患者や術者に障害を引き起こさないよう細心の注意を払うこと。
- (3) 出血リスクが増大する可能性があるため、抗凝固薬投与時は注意を払うこと。
- (4) 周術期での抗凝固療法は、医師の判断によって施行の可否を決定するが、血栓塞栓症の既往歴を有する患者では、重大な合併症の発生を抑えるためにアブレーション施行時及び施行後に治療的抗凝固療法が必要となる場合がある。
- (5) 高周波アブレーションによって生じる障害の長期的リスクに関しては明らかにされていない。特に、特殊伝導系又は冠血管系に隣接する病変の長期的な影響については十分に

解明されていない。また、無症候性の患者に対するアブレーション手技のリスク及び有益性についても現在のところ十分に検討されていない。

- (6) 高周波エネルギーの適用によって、可燃性ガスやその他の材料に引火する危険性がある。アブレーション手技を行う医療区域への可燃性材料の持ち込みを制限するなどの予防的措置を必ず講じること。
- (7) 操作中に以下の表のいずれかの状態が発生したら、高周波通電を中止し、是正処置を実施する。

問題	考えられる原因	是正手順
温度上昇の不足	電極と組織の間の接触が不十分。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
低温 温度変動、 出力変動	電極が心内膜上で不安定である。	1. 高周波通電を中止する。 2. カテーテルの位置を調整し、接触した状態で安定性を得る。 3. 高周波通電を再開する。
温度急落、 出力急上昇	接触不良又は電極移動	1. 非標的組織へのアブレーションを防ぐため、高周波通電を速やかに中止する。 2. エックス線透視像及び電位図データを用い、チップの位置を確認する。 3. 高周波通電を再開する。

3.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) 植込み型除細動器を有する症例では、高周波通電時に同機器を作動させないこと。
- (2) 本品を使用する際は、専用の分散型不閉パッチ(DIP)電極パッドを2個、アブレーションカテーテルの対極板として使用すること。[使用しない場合、皮膚火傷を生じるおそれがある。]
- (3) 高周波通電を行う際には、ジェネレータのカテーテルインピーダンスLEDランプを連続的にモニターする。インピーダンスの急激な上昇が認められた場合は、通電を止めてカテーテルを抜去し、先端に付着している凝血塊を取り除くこと。
- (4) ペースメーカ、植込み型除細動器等の能動植込み機器については、アブレーション時の高周波信号により有害な影響が生じる可能性がある。このため、次の作業を行うことが非常に重要となる。
 - ① アブレーション時に使用可能な体外ペーシングを用いる。
 - ② ペーシング不良を防ぐため、一時的に最小出力又はOOOモードにペーシングシステムを再設定する。
 - ③ 植込み型心房又は心室ペーシングリードの隣接域にアブレーションを施行する場合には、細心の注意を払う。
 - ④ アブレーション施行後は、いずれの患者にも完全なペーシングシステム解析を行う。

4.不具合・有害事象

重大な不具合

- (1) カテーテルのエンタラップメント

重大な有害事象

- (1) 死亡
- (2) 心肺停止
- (3) 脳血管障害(CVA)
- (4) 心筋梗塞
- (5) 狭心症
- (6) 動脈塞栓、肺塞栓
- (7) 心タンポナーデ
- (8) 心膜/胸膜液滲出
- (9) 肺浮腫
- (10) 弁損傷

- (11) 動静脈瘻、食道瘻
- (12) 穿孔
- (13) 洞結節及び房室結節損傷
- (14) 心膜炎、胸膜炎
- (15) 仮性動脈瘤
- (16) 完全心ブロック(一過性/持続性)
- (17) 一過性脳虚血発作(TIA)

その他の有害事象

- (1) 低血圧
- (2) 不整脈
- (3) 出血
- (4) 血腫
- (5) 気胸
- (6) 血胸
- (7) 胸痛/不快感
- (8) 横隔神経障害/横隔膜麻痺
- (9) 神経麻痺又は筋脱力
- (10) 血管迷走神経反応
- (11) アレルギー反応(アナフィラキシーを含む)
- (12) 感染症
- (13) 背痛及び/又は脚の付け根の痛み
- (14) 鎮静剤投与による合併症(例:嚥下性肺炎)
- (15) 放射線被曝
- (16) 皮膚火傷(除細動器/放射線)
- (17) 視野のぼやけ

5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用したカテーテルアブレーションを行う際は手技に伴う放射線被曝に対して適切な防護を行い、被曝を最小限に抑えるための措置を講じること。特に、妊婦及び小児に対しては十分に検討した上で本品の使用の可否を決定すること。

【臨床成績】

本品を用いての臨床試験は実施されていないが、前位機器のBlazer II XPカテーテル(販売名:カーディアックアブレーションシステム、承認番号20700BZY01093000)の臨床試験を以下に示す(EPT-1000XP(本邦未承認品)と併用)。

目的

本試験の目的は、持続性又は再発性I型心房粗動の高周波アブレーションにおけるBlazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムの安全性及び有効性を評価すること。

試験デザイン

本試験は、客観的性能基準、及び医学文献からの歴史的対照データを用いた前向き多施設単一群試験であった。指標手技の1、3、6か月後及び1及び2年後に臨床的有効性及び安全性に関して評価した。

試験評価項目

本試験の主要評価項目は以下のとおりであった。

- ・急性期の手技成功-アブレーション手技終了時の評価に基づいて、Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムの使用のみによる両方向峡部ブロック(非誘発性I型心房粗動を伴う)が確認されることと定義付けられた。
- ・6か月経過時の成功-急性期の成功及び標的としたI型心房粗動が指標手技後6か月間継続的に発生しないことが確認されることと定義付けた。
- ・合併症発生率-治験機器による治療を受けた被験者で術後7日間に観察された主要合併症をいう。
- ・客観的性能基準:
客観的性能基準(OPC)に関しては、心房粗動全例に対する前向き試験として設定された。

患者背景

本試験の患者の大半は男性であった(83%、N=205/247)。男

性患者の平均年齢は60.5±11.1歳である。本試験に登録された女性患者は42例(17%)であり、平均年齢は63.4±12.4歳であった。

結果

A. 術中データ

下表に術中データを示す。

表. 術中データ(N=209*)

項目(N)	平均±標準偏差(SD)	範囲
RF 適用例/手技の総数(N=209 手技)	11.5 ± 10.6	1.0~86.0
RF 適用例の総持続時間(分)(N=209 手技)	14.6 ± 12.1	2.0~74.9
1 通電当たりの持続時間(秒)(N=2405 RF 適用例)	75.9 ± 37.4	11.0~120.0
最大設定出力(W)(N=2405 RF 適用例)	76.9 ± 17.1	30.0~100.0
平均通電電力(W)(N=2405 NF 適用例)	54.3 ± 20.5	6.4~96.7
最大設定温度(°C)(N=2405 RF 適用例)	64.2 ± 4.8	45.0~80.0
平均送出温度(°C)(N=2405 RF 適用例)	54.6 ± 6.3	45.0~77.9

* 受領したRFディスクデータに基づく。

- ・時間設定が6秒未満、温度設定が6°C 未満又は持続時間設定が11秒未満のRF適用例は解析から除外される。
- ・最大許容電力は100 W、最大許容温度は80°Cである。

B. 急性期の手技的成功(両方向峡部ブロック)

急性期の成功に関しては、Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムによる治療を受けた患者250例に基づいて評価した。下表にそのデータを示す。

表. 急性期アブレーションの転帰(N=250)

	成功率/アブレーション施行患者数	割合(片側95%信頼限界 ¹⁾)
急性期成功	235/250	94%(91.5)

C. 6か月フォローアップ時の心房粗動無再発率

両方向峡部伝導ブロック(BDB)及び術後心房粗動(AFL)の非誘発性が達成され、長期(6か月)の成功について評価可能と考えられる患者を対象に心房粗動無再発率を評価した。患者は、6か月時に評価可能な者と6か月時に評価不能な者に分けた。全250例のうち、6か月フォローアップを完了していない患者も30例認められた。

患者を「評価不能」と判定した理由:

- ・抗不整脈薬治療=31例。これは、1か月及び3か月の両フォローアップ時、若しくは6か月フォローアップ時にクラスIA、IC又はIIIの治療と定義した。抗不整脈薬治療は心房粗動の再発を抑制し、実際の再発率を曖昧にするおそれがあることが理由であった。
- ・植込み型除細動器/ペースメーカー=11例。心房粗動に対するペーシングの影響が不明であり、またペーシングの存在が心房粗動の評価を困難にするおそれがあることがこれらの患者を評価しない理由であった。
- ・持続性心房細動=1例。持続性心房細動は本質的に心房粗動を「オーバードライブ」するおそれがある。この1例は術後間もなく心房細動を発症し、試験の期間ではこうした調律が持続した。
- ・同意の撤回/フォローアップ不能=6例。これらの患者は、6か月フォローアップ前に診察できなかった場合に、評価不能とみなした。
- ・死亡=6か月フォローアップ前に5例。これらの患者は、心房粗動が再発し、その再発の評価後に薬物治療を受けていなければ評価可能であった。

以上の理由から、合計151例の情報が得られた。その結果を下表に示す。

表. 6か月時での心房粗動の無発生率

項目	N
EPT-1000XP システムのみによるカーディアックアブレーションを受けており、良好な BDB と AFL 非誘発性を達成した患者(急性期成功)	151
再発を認めなかった患者数	145
心房粗動を再発した患者数	6

D. 有害事象及び死亡

有害事象は、治験機器又は手技に関係しているか否かにかかわらず、本試験の過程において被験者に発生する任意の望ましくない経験と定めた。主要有害事象とは治験機器の使用後1週間以内に発生した任意の臨床事象であり、生命を脅かす場合、身体機能の永続的障害又は身体構造の永続的損傷をもたらす場合、これらの予防措置として大手術等の外科的インターベンションを必要とする場合、又は入院若しくは入院期間の延長を要する場合と定義付けた。

患者20例に22件の主要有害事象が報告された。これらの事象は、下肢虚血、脳梗塞、血栓(2事象)、大腿骨折、脳塞栓、肺塞栓症、血腫、偽動脈瘤(2事象)及び動静脈瘻であった。8例は試験期間中に死亡した。このうち5例は6か月フォローアップ期間中に死亡し、8例とも既存の基礎疾患に関与していた。

主要有害事象

Blazer II XPカテーテルとEPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムによる治療を受けた患者250例のうち、20例に22件の主要有害事象が報告された。主要有害事象発生率(主要有害事象発生患者数/治験登録患者数)は8%(20/250)であった。

各有害事象に対して詳細に再検討した。一部の患者では、有害事象は既存の非心臓疾患に関与した。また一部の患者では、有害事象は侵襲的手技を受けたことに関与したが、治験機器又はアブレーション手技との間に関連性はなかった。

有害事象はすべてアブレーション手技に起因する症状であった。患者2例(*)の有害事象に関しては、治験機器の使用に起因していた可能性があり、その発生率は0.8%(2/250)であった。8例が試験期間中に死亡した。これらの死亡には、アブレーション手技と非一時的な関連性はなかった。

統計解析

安全性、急性期の成功及び長期の成功に関して、対照群OPCと比較した場合の治験機器の安全性及び有効性を下表にまとめる。

表. EPT-1000XPカーディアックアブレーションシステム試験とOPC間での評価項目の比較

評価項目	OPC		EPT-1000XP 試験	
	%	片側 95%信頼 限界 ¹	% (N)	片側 95%信頼 限界 ¹
急性期成功	86	80%	84	91.5% (下限)
主要合併症	3	7%	8	10.8% (上限)
6か月の成功	86	80%	86	93.4% (下限)

急性期の成功(91.5% vs. 80%)及び6か月の成功(93.4% vs. 80%)という評価項目の下限の比較により、EPT-1000XPカーディアックアブレーションシステムは急性期及び6か月の成功率に関してOPCを満たした。治験機器は主要合併症についてOPCの上限を超えたが、上述したとおり、個々の事象の再検討によってほとんどの事象は治験機器との関連性がないことが明らかとなったため、これらの有害事象に関しては容認されるものとみなした。

【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[自己認証による]

【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: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]