



APL2116233-4

APL2116233-4

* 2020年7月 (第4版)

* 2020年5月 (第3版)

医療機器承認番号：22900BZX00358000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 経皮的僧帽弁接合不全修復システム JMDN：56280004

MitraClip NT システム **(G2)

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は関係学会の定める基準を満たす施設で使用する。[適切な施設で使われない場合、安全性が担保されない。]
2. 本品の植込みは、アボットメディカルジャパン合同会社のトレーニングを受講した上で、実施基準を満たす医師及び施設のみで行うこと。[適切な施設および医療チームにより使われない場合、安全性が担保されない。]
3. 僧帽弁形成術の施行ができず、本品による治療が当該患者にとって最善であると判断された患者に対して、本品を用いること。[僧帽弁形成術ほどの耐久性を含む長期成績が確立していない。]
4. 本品を用いた治療を選択する際には、心臓外科医及び循環器内科医を含む医療チームにより、至適薬物療法、CRT適応、外科適応を踏まえ、本品のリスク・ベネフィットについて慎重に検討し、そのリスクについて患者に十分に説明し、同意を得た上で、本品を使用すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で介入治療を伴う重篤な合併症、手技不成功が生じる可能性がある。また本品留置によりMR重症度が軽減できた場合でも、経過観察中にMR重症度が悪化する可能性がある。]（【臨床成績】の項参照。）
5. 本品の留置後に抗血小板療法が行われる、あるいは抗凝固療法が継続されることが想定されるが、患者の背景因子等を十分考慮し、患者の状態に応じて定期的なフォローアップを行うこと。また、特に抗凝固療法が行われていた患者に抗血小板療法を併用すると出血のリスクが増大する可能性があるため、十分注意すること。[本品を用いた治療では、一定頻度で出血性合併症が発生している。]（【臨床成績】の項参照。）
6. 以下のような解剖学的状態を有する患者では、弁尖の接合及び／又は本品の留置が至適な状態とならない可能性がある。また重篤な有害事象の発現リスクが増大し、適切なデバイスの使用及び心エコー図法による評価が十分にできなくなる可能性がある。ひいては、施術時間の延長や組織の損傷、僧帽弁逆流の悪化を招き、追加の本品留置又は外科治療が必要となる可能性がある。
 - 弁尖の把持領域の重度石灰化
 - 腱索などの弁輪組織及び／又は弁下組織の重度石灰化
 - 後尖の重度の可動制限
 - 把持領域の裂け又は穿孔
 - ずれ10mm以上及び／又は幅15mm以上の弁尖のフレイル
 - 接合部の長さ2mm未満
 - 心内腫瘍
7. 以下のような解剖学的状態を有する患者では、組織の損傷、僧帽弁逆流の悪化、又は僧帽弁狭窄症などの重篤な有害事象が生じ、更なる経皮的又は外科的治療が必要となる可能性がある。術前に弁尖構造及び逆流ジェットの適切な評価を行うこと。
 - 僧帽弁口面積4cm²未満
 - A2～P2領域外への主流逆流ジェット及び／又は臨床的に重大な2つ目の逆流ジェット
8. 以下の留意事項を有する患者では、本品のスティラブルガイドカテーテル（SGC）の使用によって、重篤な有害事象が生じるリスクが増大する可能性がある。術前の評価及び本品の適切な使用を行うこと。
 - 過去に心房中隔パッチ又は心房中隔欠損閉鎖用デバイスを使用した患者。[左房への経心房中隔穿刺時やSGC挿入時にX線透視が著しく困難となり、技術的な問題が生じる可能性がある。]
 - 12週間以内に不安定狭心症又は心筋梗塞を発症したこと

が既知又はその疑いがある患者。[全身麻酔後に血行力学的負荷が増加し、手技による併存疾患罹患率及び死亡率を増大させる可能性がある。]

- 活動性感染のある患者。[敗血症や軟部組織膿瘍等、術中及び／又は術後の感染発症リスクが高くなる。]
- 左房粘液腫が既知又はその疑いがある患者。[本品のポジショニングが困難となり、血栓塞栓症や組織傷害が生じる可能性がある。]
- 近年に脳血管系事象（脳血管障害）が認められた患者。[経カテーテル治療により、再発性脳卒中などの併存疾患罹患率が増大する可能性がある。]

**9. 過去の心臓外科手術に起因する心臓捻転を有し、本システムが使用されている患者では、心房穿孔、心タンポナーデ、組織損傷及び塞栓症などの有害事象が発生するリスクが考えられるが、術前評価及び適切なデバイスの使用によって回避できる可能性がある。

**10. 強心薬の服用が必要な血行動態が不安定な患者については注意すること。これらの患者についての安全性及び有効性については確立されていない。[死亡リスクが増大する。]

＜使用方法＞

1. 本品は、心臓外科手術必要時に即座に利用可能な施設において、X線透視及び心エコー図法（経食道心エコー図法（TEE）や経胸壁心エコー図法（TTE）など）を用いて、無菌操作により留置すること。
2. 本品の使用は、侵襲的血管内治療術及び経心房中隔術の実施及び本品の適切な使用に関するトレーニングを受けた医師に限定すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 抗血小板療法又は抗凝固療法を禁忌とする患者。[抗血小板療法又は抗凝固療法を行えない場合、弁血栓症、静脈血栓塞栓症、動脈血栓症が生じるリスクの増大に繋がる可能性がある。]
 2. 僧帽弁の活動性心内膜炎を有する患者。[疣贅の存在により、クリップの適切な配置を妨げ、疣贅の遊離を含む手技上の合併症に繋がる可能性がある。感染弁への本品留置により損傷が生じると、敗血症、弁の断裂、脳血管障害、再発性心内膜炎が生じるリスクの増大に繋がる可能性がある。]
 3. リウマチ性僧帽弁疾患を有する患者。[瘢痕や炎症のある僧帽弁組織は、適切なクリップ留置に構造的に適さない可能性がある。]
 4. 心臓内、下大静脈又は大腿静脈に血栓の兆候がある患者。[経静脈カテーテル法により、感染性／血栓性／機械的な合併症、血栓による塞栓症に繋がる可能性がある。またこのような患者で人工呼吸器を使用している場合、未診断の深部静脈血栓症及び肺塞栓を有している可能性がある。]
- **5. クリップ構成材料（ニッケル／チタン、コバルト、クロム、ポリエステル）に対する過敏症の既往歴、または造影剤に対する感受性を有する患者。

取扱説明書を必ずご参照ください

【形状・構造及び原理等】

＜製品概要＞

本品は以下の構成品からなる。

1. クリップデリバリーシステム（CDS）〔滅菌済、単回使用〕

下記構成品からなる。

- 1) クリップ
- 2) デリバリーシステム（DCシャフト表面に親水性コーティング）
- 3) クリップイントロデューサー

経皮的にクリップを標的部位まで挿入、留置するためのシステムで、心停止又は心肺バイパスを要しない。クリップ及びデリバリーシステムは可動式である。クリップは、標準的な外科手技にて摘出することができる。

2. スティラブルガイドカテーテル〔滅菌済、単回使用〕

下記構成品からなる。

- 1) スティラブルガイドカテーテル（SGC）：CDSを左心房まで挿入するための可動式ガイドカテーテル。（シャフト表面に親水性コーティング）
- 2) ダイレーター：SGCの左心房への挿入をサポートする器具。
- 3) ファスナー：CDS及びSGCをスタビライザーに固定するためのネジ。
- 4) シリコンパッド：スタビライザーの滑り止めとしてリフトの上に敷く。

付属品：

3. スタビライザー〔未滅菌、再使用可〕

CDS及びSGCを固定して配置するための器具。滅菌野内で使用する。

4. リフト〔滅菌不要、再使用可〕

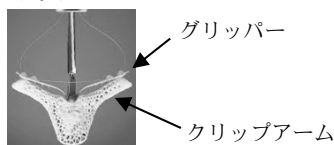
手技台の上にスタビライザーを置くための台で患者の足の上に置く。滅菌野外で使用する。

5. サポートプレート〔滅菌不要、再使用可〕

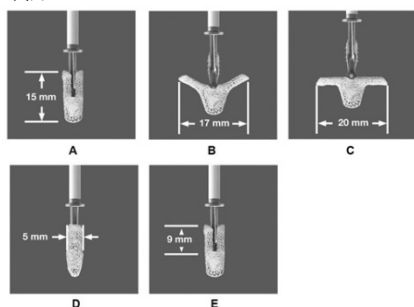
手技台の上に置き、この上にリフトを乗せて安定させる。滅菌野外で使用する。

＜構造図＞

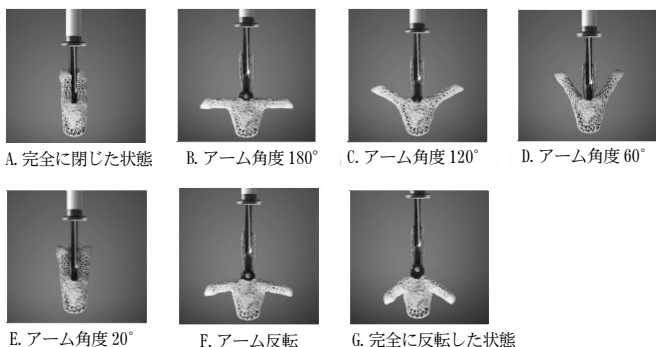
クリップ



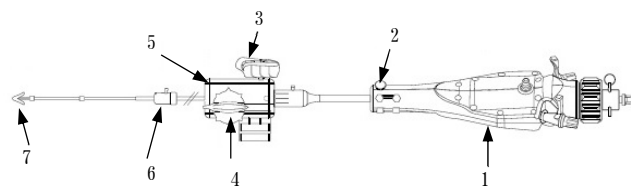
寸法



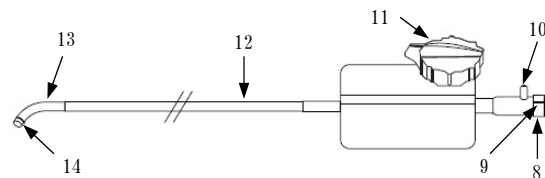
クリップアームの状態



クリップデリバリーシステム（CDS）全体



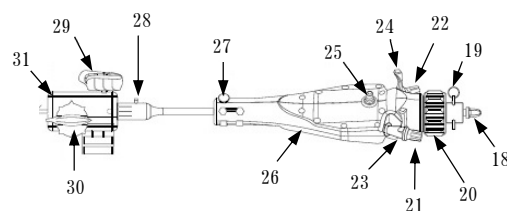
スティラブルガイドカテーテル（SGC）



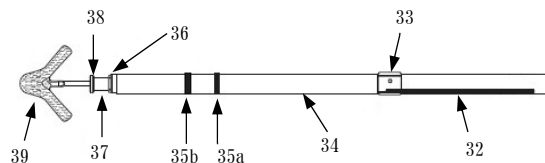
ダイレーター



CDS ハンドル



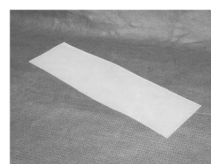
CDS シャフト



ファスナー



シリコンパッド



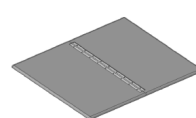
スタビライザー



リフト



サポートプレート



＜寸法（公称値）＞

部位	寸法
CDS	
デリバリーカテーテル（DC）	
スティラブルスリーブ（SS）遠位端からの突出長（SS 角度 90° 時）	45 mm - 70 mm
シャフト外径	3.4 mm (10 Fr)
スティラブルスリーブ（SS）	
有効長	1095 mm
ディスタルシャフト外径	5.3 mm (16 Fr)

取扱説明書を必ずご参照ください

クリップ	
寸法図A：全長	15 mm 以下
寸法図B：アーム角度 120°（把持角度）時の幅	17 mm 以上
寸法図C：アーム角度 180° 時の幅	20 mm 以下
寸法図D：幅	5 mm 以下
寸法図E：アーム長（接合長）	9 mm 以下
SGC	
有効長	800 mm
シャフト内径	5.5 mm (16 Fr)
シャフト外径	8.1 mm (24 Fr)
チップ部外径	7.7 mm (23 Fr)
心房中隔通過径	7.4 mm (22 Fr)
ダイレーター	
有効長	1220 mm
シャフト内径	1.0 mm (3 Fr)
シャフト外径	5.4 mm (16 Fr)
遠位端外径	1.5 mm (4 Fr)

構造図内の各部の名称

CDS 全体	21 ロックレバーキャップ
1 DC ハンドル	22 グリッパーレバーキャップ
2 DC ファスナー	23 ロックレバー
3 A/P ノブ	24 グリッパーレバー
4 M/L ノブ	25 DC フラッシュポート
5 SS ハンドル	（上下面 1 つずつ）
6 クリップイントロデューサー	26 DC ハンドル
7 クリップ	27 DC ファスナー
SGC	28 SS フラッシュポート
8 止血弁	29 A/P ノブ
9 アライメントマーカ	30 M/L ノブ
10 フラッシュポート	31 SS ハンドル
11 +/- ノブ	CDS シャフト
12 プロキシマルシャフト	32 アライメントマーカ
13 ディスタルシャフト	33 キー
14 X線不透過性チップリング	34 SS シャフト
ダイレーター	35 X線不透過性マーカ
15 止血弁	35a 近位
16 フラッシュポート	35b 遠位
17 チップ部（エコー視認可）	36 SS 先端部 X線不透過性リング
CDS ハンドル	37 DC シャフト
18 アクチュエータノブ	38 DC 先端部 X線不透過性リング
19 リリースピン	39 クリップ
20 アームポジショナー	

本品のハンドルの調節装置と機能

SGC及びCDS（スティラブルスリーブ（SS）、デリバリーカテーテル（DC）及びクリップ）は、ハンドルにある各種ノブ、レバー及びファスナーを用いて操作する。

部位	各ハンドルの装置	機能
SGC	+/- ノブ	SGC 先端部の角度調整
SS	M/L ノブ A/P ノブ	SS 先端部の角度調整 SS 先端部の角度調整
DC	ロックレバー	ロックラインを介してクリップのロック・ロック解除を行う
	グリッパーレバー	グリッパーラインを介してグリッパーを上下させる
	アームポジショナー DC ファスナー	クリップアームの開閉を行う DC の前後移動／トルクのロック・ロック解除を行う
	ロックレバーキャップ グリッパーレバー キャップ	ロックラインをロックレバーに固定する グリッパーラインをグリッパーレバーに固定する
	リリースピン	アクチュエータノブの回転を防止する
	アクチュエータノブ	アクチュエータを回転させてクリップを留置する

＊ ＊ ＜体液に接触する部分の原材料＞

ポリエステル、ポリプロピレン、コバルト・クロム合金、ニッケル・チタン合金、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、親水性コーティング、錫・銀合金、青色インク、シリコーン、ポリエチレン、ポリイミド、ポリカーボネート、ナイロン12、ナイロン11、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、エチレンプロピレンジエンゴム

＜原理＞

左心房まで挿入したスティラブルガイドカテーテルを介し、クリップデリバリーシステムに接続されたクリップを僧帽弁まで挿入し、僧帽弁の前尖・後尖を接合するために留置することにより、僧帽弁の逆流を低減する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

＊左室駆出率20%以上で症候性の高度僧帽弁閉鎖不全（クラス3+又は4+）を有する患者のうち、外科的開心術が困難な患者の僧帽弁逆流の治療。ただし、以下の場合を除く。

- ・本邦のガイドラインに準じた至適薬物療法が十分に行われていない機能性僧帽弁閉鎖不全患者
- ・急性増悪
- ・強心薬（カテコラミン）依存患者
- ・補助循環を使用している患者

＊ ＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

強心薬（カテコラミン）の使用は、一時的であれば依存とはみなさない。

【使用方法等】

本品の使用は以下の手順で行う。詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 患者の準備

- (1) 施設における経中隔カテーテル法の標準的技法に従って患者の準備を行う。
- (2) 患者を滅菌ドレープで覆う前に患者の足（大腿から膝）の下側にサポートプレート置き、その足の上にリフトを置く。
- (3) リフトの前縁（短い脚側）が患者の胸骨中央部から約80cmになるよう調整する。
- (4) リフトの前縁が患者の足に当たらない程度に足に近づくよう、リフトの高さを調節し、また後脚が前脚よりも2～3段階高くなるよう調整する。
- (5) 術中は、リフト及びサポートプレートが滅菌ドレープで完全に覆われているようにすること。必要に応じ、タオルを用いて、患者とリフト及びサポートプレートの接触を最小限に抑えること。
- (6) 観血的血行動態モニタリングの準備をする。

2 使用前の本品の準備及び機能点検

- (1) スティラブルガイドカテーテル（SGC）の準備
 - 1) SGC先端部に付いている白色の形状固定具及び透明の保護チューブを慎重に外す。
 - 2) SGC及びダイレーターを点検し、破損していないことを確認する。
 - 3) SGCのトレーから、ファスナー及びシリコーンパッドが入った滅菌バックを取り出す。
 - 4) 1000ccのヘパリン加生理食塩液を容器に入れる。
 - 5) ヘパリン加生理食塩液を用いてSGC及びダイレーターの全てのルーメンをフラッシュし、エアーを除去する。
 - 6) ヘパリン加生理食塩液の入った容器にSGC先端部を浸す。
 - 7) SGCの先端部をヘパリン加生理食塩液の入った洗面器に浸した状態で、SGC先端部から指を外し、ハンドルを垂直に持ち上げて30秒以上保持し、SGCの止血弁から漏れがないかを確認する。
 - 8) ダイレーターの遠位5～10cmをヘパリン加生理食塩液に浸す。
 - 9) SGC先端部をヘパリン加生理食塩液の入った洗面器に浸したまま指で覆い、ダイレーターをSGCに挿入する。

(2) SGCの機能点検

SGCの機能点検は、エアーがルーメンに侵入しないよう、SGC先端部及びダイレーター先端部をヘパリン加生理食塩液の入った容器に浸した状態で実施すること。点検中SGC及び／又はダイレーター先端部がヘパリン加生理食塩液から出てしまった場合は、SGC及び／又はダイレーターをヘパリン加生理食塩液でフラッシュし、エアーを完全に除去する。

- 1) SGCの全部品を点検し破損していないことを確認する。
- 2) 「+」方向にノブを回し、先端部の湾曲が適切であることを確認する：
 - a) SGCが約80°に湾曲するまで+／－ノブを「+」の方向に回す。
 - b) +／－ノブから手を離し、ノブが勝手に動かないことを確認する。
 - c) +／－ノブをニュートラルの位置に戻す。
 - d) 手順a)～c)を繰り返す。
- 3) 「-」方向にノブを回し、先端部の湾曲が適切であることを確認する：
 - a) SGCがほぼまっすぐになるまで+／－ノブを「-」の方向に回す。
 - b) +／－ノブから手を離し、ノブが勝手に動かないことを確認する。
 - c) +／－ノブをニュートラルの位置に戻す。
 - d) 手順a)～c)を繰り返す。
- 4) SGC先端部からのダイレーター先端部の突出が3～5cmとなるまでダイレーターを引き戻し、ダイレーターとSGC先端部との境が滑らかになるようにダイレーターの位置を調整する。

(3) スタビライザーの準備

- 1) 滅菌したスタビライザーにファスナーを2個取り付ける。ファスナーがスタビライザーのネジ穴に完全に入ることを確認する。その後の使用に備え、滅菌が保たれた環境に置いておく。

(4) クリップデリバリーシステム(CDS)の準備

- 1) クリップ、デリバリーカテーテル(DC)シャフト及びスティーラブルスリーブ(SS)の先端部を点検し、破損していないことを確認する。

SSの準備：

- 2) SSのフラッシュポート及びDCハンドル下部のフラッシュポートに三方活栓を接続する。
- 3) クリップイントロデューサーから赤いキャップを外す。
- 4) 外した赤いキャップをDCハンドル上部のフラッシュポートに取り付ける。
- 5) クリップイントロデューサーのフラッシュポートに三方活栓を接続する。
- 6) 滅菌ヘパリン加生理食塩液の入った加圧バッグ2個の各滴下ラインに高压チューブを1本ずつ接続し、ラインをフラッシュし、気泡を除去する。
- 7) 高压チューブ1本をDCハンドル下部のフラッシュポートの三方活栓に接続し、別の高压チューブ1本をSSのフラッシュポートの三方活栓に接続する。
- 8) ヘパリン加生理食塩液でSSの全てのルーメンをフラッシュし、気泡を除去する。

DCの準備：

- 9) ヘパリン加生理食塩液で満たした50～60ccシリンジをクリップイントロデューサーの三方活栓に接続する。
- 10) クリップイントロデューサー内の気泡を除去してから三方活栓を閉じる。
- 11) DCハンドル上部のフラッシュポートから一時的に赤いキャップを外す。
- 12) ヘパリン加生理食塩液を用いて、DCハンドル及び全てのルーメンをフラッシュし、気泡を除去する。
- 13) DCハンドル内の気泡を除去した後、DCハンドル上部のフラッシュポートに赤いキャップを再度取り付けて締める。
- 14) ロックレバーの引き戻し及び前進を数回繰り返し、ルーメンに残存している気泡を除去する。
- 15) ロックレバー及びグリッパーレバーのキャップを緩めて気泡を除去する。その際キャップを半回転以上緩めないこと。気泡を除去したら各レバーのキャップを再度締める。
- 16) 先端部を持ち上げてシャフトをまっすぐに伸ばし、シャフト全長を軽くはじいてDC内の気泡を全て除去する。

- 17) DC遠位端から持続的な滴下があることを確認する。

(5) CDSの機能点検

- 1) クリップを含むCDSの全部品に破損がないことを確認する。
SSの点検：
- 2) 「A」方向にノブを回して先端部の湾曲が適切であることを確認する。
- 3) 「P」方向にノブを回して先端部の湾曲が適切であることを確認する。
- 4) 「M」方向にノブを回して先端部の湾曲が適切であることを確認する。
DC及びクリップの点検：
- 5) グリッパーを慎重に点検し、カバーに破損がないことを確認する。
- 6) グリッパーを上げる。
- 7) クリップのロックを解除する。
- 8) クリップアームを反転させる。
- 9) クリップをロックする。
- 10) クリップアームを120°まで閉じる。
- 11) グリッパーを一度下げ、ルーメンの気泡を除去する。
- 12) DCファスナーを緩めてDCシャフトを前後させながら、時計回り及び半時計回りに1/4回転のトルクをかける。
- 13) DCハンドルを完全に押し進めた状態でDCファスナーを締める。
- 14) クリップアームを約20°に閉じる。
- 15) ファイナルアームアングルを確立する。
- 16) アームポジショナーをニュートラルに戻す。
- 17) クリップのロックを解除する。
- 18) クリップアームを120°に開く。
- 19) クリップをロックする。
- 20) アームポジショナーをニュートラルに戻す。
- 21) DCファスナーを緩め、SSに対してDCを完全に引き戻す。
- 22) DCファスナーを締める。
- 23) ヘパリン加生理食塩液によるフラッシュを一時的に中断する。
- 24) ヘパリン加生理食塩液のフラッシュを再開する。
- 25) グリッパーを上げる。
- 26) クリップアームを完全に閉じる。
- 27) グリッパーを下げる。
- 28) 保護カバーは外さず、クリップイントロデューサーを慎重にスライドさせてクリップを収める。
- 29) クリップの先端部がクリップイントロデューサー先端のすぐ内側に位置するまでスライドさせる。
- 30) アームポジショナーをニュートラルにする。

3. 僧帽弁へのアクセス

- (1) 経皮的心房中隔手技及び関連機器を用いて大腿静脈から左心房にアクセスし、SGC先端部を挿入する。
- (2) 患者にヘパリンを注入または投与する。
- (3) 左上肺静脈又は左心房内に、260cm (0.9mm (0.035インチ)) ガイドワイヤーを慎重に挿入する。皮下組織と大腿静脈の拡張を行い、標準的な拡張法を用いてSGCを挿入する。

4. SGCの挿入

- (1) SGCの湾曲がほぼまっすぐになるまで、+／－ノブを「-」の方向に回転させる。
- (2) SGCシャフト表面を滅菌生理食塩液で湿らせる。
- (3) 挿入したガイドワイヤーを介して、ダイレーターをセットしたSGCを大腿静脈に挿入する。
- (4) ダイレーターをセットしたSGCを右心房に進める。+／－ノブをニュートラルの位置に戻し、ダイレーター先端部が心房中隔を少し越える位置まで進める。
- (5) 徐々に先端を前進させて穿刺を進め、心房中隔をゆっくりと拡張する。
- (6) SGC先端部が左心房内に約3cm挿入されるまで前進させる。
- (7) SGCの湾曲とトルクを調整し、先端部を隣接組織から離す。
- (8) 滅菌ドレープでカバーされたリフトの上にシリコンパッドを置く。シリコンパッドの上にスタビライザーを置く。

- (9) ファスナーを用いてスタビライザーのスロットにSGCを固定する。ファスナーがSGCシャフト近位側の金属部に嵌合していることを確認する。SGCハンドルがスタビライザーと接するように設置すること。
 - (10) 左上肺静脈又は左心房にガイドワイヤーを残したまま、ダイレーターをSGC内に約5cm引き戻す。
 - (11) ガイドワイヤーをダイレーター内に引き戻す。50～60ccシリンジでSGCにゆっくり陰圧をかけながらダイレーターとガイドワイヤーを同時に抜去する（ダイレーターがSGCの半分（約40cm）まで引き戻されたら陰圧をかけ始める）。ダイレーターの抜去と同時にSGCの止血弁を指で覆う。
5. CDSの挿入
- (1) SGCが完全にエアー抜きされていることを確認する。
 - (2) SS及びDCの両方にヘパリン加生理食塩液がゆっくりと持続的にフラッシュされていることを確認する。
 - (3) クリップの先端がクリップイントロデューサー先端のすぐ手前であることを確認する。
 - (4) クリップ及びクリップイントロデューサーを覆っている保護カバーを慎重に取り除く。
 - (5) クリップイントロデューサーのフラッシュポートの三方活栓が閉じられ、クリップイントロデューサーがエアー抜きされていることを確認する。
 - (6) SGCの止血弁をヘパリン加生理食塩液でフラッシュしながら、SGCの止血弁にクリップイントロデューサーの先端をあて、クリップイントロデューサーを小さく時計回り及び反時計回りに回しながら、連続した動きでまっすぐ中へ進めていき、クリップがSGCの止血弁の遠位に観察されるまで前進させる。
 - (7) 本手技中、クリップイントロデューサーはSGCの止血弁に完全に挿入されたままの状態にしておく。
 - (8) SSシャフトのアライメントマーカート、SGCの止血弁のアライメントマーカートの位置を合わせる。
 - (9) +ノブをニュートラルにし、X線透視下でSGCを介してCDSを慎重に進める。クリップの先端部がSGC先端部に達したところで止める。
 - (10) 心エコー図法を用いて、SGCを左心房内に保持したまま、CDSの前進とSGCの引き戻しを必要に応じて繰り返す。X線透視下で確認し、SGC先端部（X線不透過性チップリング）がSSの2つのX線不透過性マーカートの間にきたらCDSの前進を止める。
 - (11) SSハンドルをスタビライザーのスロットにセットする。
 - (12) クリップが左心房壁及び弁組織に触れていないことを確認する。
6. 左心房における最初のポジショニング
- (1) クリップが隣接組織に接触しない状態を維持するよう、必要に応じてSGCの位置を調整する。
 - (2) クリップを心尖部方向に調整するため、M/Lノブ及び／又はA/Pノブを用いてSSシャフトを湾曲させる。必要に応じて、DCシャフト先端のX線不透過性リングをSS先端部に向けて引き戻す。
 - (3) クリップを心尖部方向へ調整中、SSシャフトを最大限湾曲させる場合は、SGC先端のX線不透過性チップリングがSSの2つのX線不透過性マーカートの間に位置していることを確認する。
 - (4) ファスナーを用いてスタビライザーにSSを固定する。
 - (5) 本品の位置調整を行う場合は、適切な位置になるまでスタビライザーとシステムを一緒に動かす。
 - (6) 左心房内での僧帽弁からの高さが十分に保たれるよう、本品の位置を調整する。
7. 最終的なポジショニング
- (1) グリッパーを上げる。
 - (2) クリップのロックを解除し、クリップアームを約180°に開く。
 - (3) クリップをロックする。
 - (4) 必要に応じて、システムの位置を調整することでクリップの位置を再調整する。クリップの先端が弁尖よりも1cm以上上にあることを確認する。
 - (5) DCハンドルを回し、クリップアームが弁尖の接合ラインに対して垂直になるよう調整する。クリップはいずれの方向においても90°以上回転させないこと。
 - (6) DCシャフトを慎重に複数回移動させ、テンションを解放する。DCを十分に引き戻す。
- (7) 複数の心エコー図及びX線透視画像を用いて左心房における本品の最終的なポジショニングを完了させる。SGC及びSSのファスナーを再度締める。
8. 弁尖の把持と把持状態の確認
- (1) クリップが僧帽弁の約2cm下に位置するよう、DCを左心室内に前進させる。クリップアームが弁尖の接合ラインに対して垂直になっていることを確認する。
 - (2) クリップアームを把持角度まで閉じる。
 - (3) 過度の力をかけることなくDCを引き戻し、僧帽弁の前尖及び後尖の両方をクリップアーム上に位置させる。
 - (4) クリップアームと弁尖の位置が適切であれば、弁尖までグリッパーを下げる。
 - (5) クリップアーム角度が約60°になるまでクリップを閉じる。DCのテンションを解放し、DCファスナーを締めてDCを固定する。
 - (6) 心エコー図にて以下を観察し、両弁尖が適切に把持されていることを確認する：
 - ・弁尖が動かないこと。
 - ・弁の開口部が1つ又は複数である。
 - ・クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている。
 - ・僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している。
 - 1) 両弁尖とも把持できず、クリップが左心房に引き戻された場合は、再度本品のポジショニングを行う。
 - 2) 弁尖把持中にSSによってDCの動きが制限されると、適切な把持ができず、再度本品のポジショニングが必要になる場合がある。
9. クリップの閉鎖とクリップ位置の評価
- (1) 両弁尖が接合され僧帽弁逆流（MR）が十分に減少するまで、ゆっくりとクリップを閉じる。クリップは明瞭な「V」字型を維持する必要がある。
 - (2) 心エコー図にて以下を観察し、弁の機能、接合の適切性、両弁尖の把持状態を確認する：
 - ・弁尖が動かないこと。
 - ・弁の開口部が1つ又は複数である。
 - ・クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている。
 - ・僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している。
 - 1) クリップの位置が適切でない場合は、グリッパーを上げ、クリップアームを反転させる。
 - 2) 反転させたクリップを左心房に引き戻す。
 - 3) 両弁尖が自由に動くことを確認する。
 - 4) 必要に応じてポジショニングの手順を繰り返し、再度把持手順を繰り返す。
10. 留置前のクリップの評価
- (1) DCハンドルが固定されていることを確認する。
 - (2) ファイナルアームアングルを確立する。
 - (3) アームポジショナーをニュートラルポジション（閉める方向）に回す。
 - 1) 心エコー図にて以下を観察し、弁の機能、接合の適切性、両弁尖の把持状態を確認する：
 - ・弁尖が動かないこと。
 - ・弁の開口部が1つ又は複数である。
 - ・クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている。
 - ・僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している。
 - (4) 留置を行う前に平均圧較差の評価を行う。
 - (5) グリッパーラインが抜去できることを確認する。
 - 1) グリッパーレバーが十分に押し進められていることを確認する。
 - 2) DC及びSSへのフラッシュ速度を上げる。グリッパーレバーのキャップ及びOリングを取り外してグリッパーライン（両端）を露出させる。ラインからプラスチックカバーを外し、ねじれや結び目がないことを確認する。
 - 3) グリッパーラインの両端を両手で1つずつ持ち、一方をゆっくりと引っ張り、もう一方が約3～5cm移動することを確認する。グリッパーラインが抜去できることを確認したら、続けてクリップの留置を行う。

11. クリップの留置

(1) 留置手順1：ロックラインの抜去

- 1) ロックラインの端を持ち、ロックレバーのキャップ及び0リングを取り外す。巻きついているロックラインの両端を反時計回り方向に解き外して、ラインからプラスチックカバーを外し、ねじれや結び目がないことを確認する。
- 2) ロックラインの一端を持ち、ラインが自由に動くことを確認したら、ロックラインをロックレバーと同軸方向にゆっくりと引っ張って抜去する。抵抗を感じた場合は抜去を中止し、もう一方の端を引いて抜去する。
- 3) ファイナルアームアングルを確立する。
- 4) アームポジショナーをニュートラルの位置にする。

(2) 留置手順2：DCシャフトの離脱

- 1) アームポジショナーがニュートラルの位置にあり、グリッパラインの両端がキャップの下から解かれて、ねじれや結び目がないことを確認する。DCハンドルからリリースピンを外す。
- 2) リリースピンの溝が完全に露出するまで、アームポジショナーを「Open」の方向に回転させる。
- 3) DCのアクチュエータノブを矢印の方向（反時計回り）に8回転させる。アクチュエータノブを回すのが困難な場合は操作を止めて、アームポジショナーが「Open」の方向に回ることを確認し、リリースピンの溝を完全に露出させる。
- 4) DCファスナーを緩め、アクチュエータノブを完全に外してから、約0.5cm引き戻す。
- 5) クリップがDCシャフト先端部から1cm以上離れるまでDCハンドルを引き戻す。
- 6) DCファスナーを締める。
- 7) DCシャフトの離脱後、数分間待ってから最後のクリップ留置手順（グリッパラインの抜去）に進む。心エコー図にて以下を観察し、弁の機能、接合の適切性、両弁尖の把持状態を確認する：
 - ・弁尖が動かないこと。
 - ・弁の開口部が1つ又は複数である。
 - ・クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている。
 - ・僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している。

(3) 留置手順3：グリッパラインの抜去

- 1) グリッパラインの一端を持ち、ラインが自由に動くことを確認したら、グリッパレバーと同軸方向にゆっくりと引っ張って抜去する。抵抗を感じた場合は抜去を中止し、もう一方の端を引いて抜去する。グリッパラインをゆっくりと抜去する際、DC先端部とクリップの間が1cm以上離れた状態を維持する。
- 2) DCファスナーを緩め、DC先端のX線不透過性リングがSS先端部に接触するまでDCハンドルを引き戻す。
- 3) DCファスナーを締める。
- 4) クリップの位置が安定していることを確認する。
- 5) 心エコー図にて以下を観察し、弁の機能、接合の適切性、両弁尖の把持状態を確認する：
 - ・弁尖が動かないこと。
 - ・弁の開口部が1つ又は複数である。
 - ・クリップの両アームの先端に対し、弁尖の動きが制限されている。
 - ・僧帽弁逆流（MR）が十分に減少している。

- (4) 追加のクリップを留置する場合は、「本品の抜去」の手順に従ってCDSを抜去し、新たなCDSを準備して、挿入・留置する。この際、「追加のクリップの留置」の手順に留意すること。追加のクリップを留置しない場合は、「本品の抜去」へ進む。

12. 追加のクリップの留置

(1) 追加のクリップを留置する際は、以下の手順が推奨される：

- 1) 左心房にてクリップアームが弁尖の接合ラインに対して垂直に位置し、グリッパが上がつていることを確認する。
- 2) クリップアームの角度は90°未満で左心室へ挿入する。
- 3) 左心室への挿入及び弁尖把持を行う際は、X線透視及び心エコー図法にて確認する。

- 4) クリップのロックを解除し、クリップアームを180°に開く。クリップアームが弁尖接合ラインに対して垂直に位置していることを確認してから、クリップアームを把持角度まで閉じる。

13. 本品の抜去

(1) クリップ留置後の本品抜去

- 1) SGCを残してCDSを抜去する。
- 2) CDS及びSGCを同時に抜去する。

(2) クリップが付いた状態での本品の抜去

- 1) SGCを残してCDSを抜去する。
- 2) CDS及びSGCを同時に抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 機能性MRは、二次的要因により生じるため、まずは原因に対して十分に治療を行った上で、本品の使用を検討すること。
2. 本品の複数留置
本品の使用個数は原則2個までとすること。3個以上を留置した場合の有効性安全性は確立していない。追加のクリップ留置は、僧帽弁逆流（MR）の減少が不十分な場合に、各患者の状態、僧帽弁口面積、僧帽弁平均圧較差を考慮し、医師の判断にて行うこと。
3. 本品の留置後に外科手術が必要となる場合、クリップを取り除くことが困難、または弁尖に傷がついていることが原因で僧帽弁形成術が行えなくなる可能性がある。
4. 本品を用いた心臓弁修復後に、短期間の抗血栓療法が必要な場合がある。施設の方針に従い、抗凝固薬、抗血小板薬及びその他の薬物療法を処方すること（臨床試験における抗凝固、抗血小板薬の推奨内容は【臨床成績】の項を参照）。
5. 感染性心内膜炎の予防のため、医療機関の標準的な手順に従って、適切な予防的抗生剤を使用することを推奨する。また、手技終了（デリバリーシステムの抜去後）から約6時間後および約12時間後に（又は各医療機関の手順に従って）、抗生剤の静注を行うこと。
6. 磁気共鳴映像法（MRI）
本品は非臨床試験において、2個までのクリップ留置について、次の条件下でMRI検査を安全に施行することができることを確認している。
 - ・静磁場強度が3テスラ以下
 - ・空間勾配が2,500ガウス/cm以下
 - ・最大全身平均比吸収率（SAR）3.0W/kg以下で15分間以下のスキャン対象領域がクリップと同一、又は比較的近傍である場合、MRIの画質が低下する可能性がある。静磁場強度3テスラのMRI環境下で実施した試験では、最大60×70mmの画像アーチファクトが観察されている。インプラントの存在に対し、MRI撮像条件の最適化が必要な場合がある。
7. 本品の使用に際し、本品には含まれていない以下の器具を別途用意する必要があることに注意すること。
 - ・心房中隔穿刺用キット
 - ・心房中隔穿刺針
 - ・ステップアップダイレーター
 - ・260cm（0.9mm（0.035インチ））超剛性交換用ガイドワイヤー
 - ・高圧三方活栓（5）
 - ・動脈用高圧延長チューブ（3）
 - ・ルアーフィッティング付き50～60ccシリンジ（2）
 - ・1000mL加圧バッグ（2）
 - ・滅菌済みクレンメ付きIVチューブ（2）
 - ・滅菌済みヘパリン加生理食塩液（1L袋×2）
 - ・点滴スタンド
 - ・滅菌されたボウル

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・片弁のみの把持（SLDA）
- ・留置済みクリップの脱落
- ・構成部品回収失敗／抜去困難
- ・クリップの腐食、移動／位置異常／脱落

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・システムの移動
- ※※・システムの付着／接合困難／把持困難
- ・動作不良
- ※※・構成部品の断裂／脱落
- ・システム又はクリップの損傷／変形
- (2) その他の不具合
- ・予定部位への送達失敗／留置困難／留置不成功
- ・挿入困難
- ・位置決め困難
- ・抵抗／引掛り
- ・リーク
- ・もつれ
- ・キンク
- ※※・フラッシュ困難
- ※※・異物混入
- ・梱包不良
- ※※・不具合に伴い、構成部品の体内遺残が生じる可能性がある。
- 2. 有害事象
- 本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。ただし、以下に限定されるものではない。
- (1) 重大な有害事象
- ※※・アレルギー反応（麻酔薬、造影剤、ヘパリン、ニッケル合金、ラテックス、コバルト、クロム、ポリエステル、抗凝固薬、抗血小板薬）
- ・動脈瘤／偽性動脈瘤
- ・不整脈
- ・心房細動／心房粗動
- ※※・心房中隔欠損
- ・出血／頭蓋内出血
- ※※・心停止／心肺停止
- ・穿孔／心穿孔
- ・腱索の絡まり／断裂
- ・心タンポナーデ／心嚢液貯留
- ・凝固障害
- ・標準的な弁手術への変更
- ・死亡
- ・深部静脈血栓症（DVT）
- ・緊急心臓手術
- ・追加処置（非外科的）
- ・心室性頻拍／心房性頻脈
- ・抗血小板薬／抗凝固薬／造影剤に対する薬物反応
- ・ジスキネジア
- ・浮腫
- ・塞栓（空気、血栓、クリップ）
- ・心内膜炎
- ・心筋梗塞
- ・消化管出血／梗塞
- ・心腫
- ・溶血
- ・輸血を要する出血
- ・リンパ系の合併症
- ・僧帽弁狭窄
- ・僧帽弁損傷
- ※※・血栓
- ・本品の部品による塞栓
- ・腎機能障害又は腎不全
- ・多臓器不全
- ※※・人工呼吸
- ※※・不安定／安定狭心症
- ・敗血症
- ・肺血栓塞栓症
- ・僧帽弁逆流の悪化
- ・呼吸不全／無気肺／肺炎
- ・ショック／アナフィラキシーショック／心原性ショック
- ・電離放射線への曝露が原因の皮膚損傷／組織変化
- ・心室細動
- ・脳卒中又は一過性脳虚血発作（TIA）
- ・血管外傷、解離又は閉塞
- ・血管攣縮
- ・血管の穿孔又は裂傷
- ※※・心不全／心不全の悪化
- ・入院／入院の延長
- ・組織の損傷
- ・肺水腫
- ・貧血（症）
- ・内膜解離
- ・炎症
- ・視覚障害
- ・昏睡（状態）
- ・神経障害／機能不全／しびれ
- ・膨れ、腫れ（物）
- ・使用者への刺し傷
- ※※・空気混入
- ※※・外科的処置
- ※※・病変外留置
- (2) その他の有害事象
- ※※・めまい
- ・瘻、瘻孔／動静脈瘻
- ※※・食道炎症
- ・呼吸困難
- ・発熱又は高熱
- ・食道穿孔又は狭窄
- ・感染
- ・低血圧／高血圧
- ・吐血／嘔吐
- ・虚血／腸間膜虚血／末梢虚血
- ※※・胸痛
- ※※・胸水
- ・疼痛
- ・肺うっ血
- ・尿路感染症
- ・創傷離開
- ・心電図変化
- ・徐脈
- ・発汗
- ・酵素値上昇
- ・頭痛
- ・腹水（症）
- ・けん怠感
- ・発疹
- ※※・＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
- ・妊婦を対象とした本品の試験は実施されていない。発育中の胎児に対する影響の研究は実施されていない。現時点では、生殖に関するリスク及び影響は不明である。

- ・小児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。

＜その他の注意＞

1. 再使用可能な本品の付属品（スタビライザー、リフト、サポートプレート）は、未滅菌の状態で供給される。使用前に、本付属品用の添付文書に従って洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 患者へのカウンセリング・同意説明
- (1) クリップ留置後に、菌血症が生じる可能性がある処置を受ける患者は、その処置に先立ち予防的な抗生剤療法を処方すること。
- (2) 本品を用いた心臓弁修復後に、短期間の抗凝固療法が必要な場合がある。施設のガイドラインに従い抗凝固薬及びその他の薬物療法を処方すること。
- (3) クリップ留置後、インプラント識別カードを記入し、患者に常に携帯するよう指示すること。
- (4) 手技後1ヵ月間もしくは必要であればさらに長期間、激しい運動を制限するよう全ての患者に指導すること。
3. 本品は、特定医療機器に指定されている。

【臨床成績】

1. 海外臨床試験
- 米国で実施された、外科手術困難な被験者を対象としたEVEREST II HRR試験（N=78）およびRealism HR試験（N=278）のプール解析結果は以下のとおりであった。95.2%の被験者に本品の留置が成功し、急性期成功率は83.2%であった。登録された被験者の手術予測死亡率（STSスコア）は11.3%であり、本品治療の30日実死亡率4.8%はこれより有意に良好であった。また、Duke大学データベースの薬物治療群と傾向スコアを用いて背景情報を調整した場合（N=351）、本品群での1年死亡回避率は77.2%、薬物治療群は67.8%であり、本品治療の1年死亡率は薬物治療を上回らないことが確認された。長期観察結果からは、評価可能な患者におけるMR改善、NYHA改善、左室機能改善が継続しており、1年時のQOLは身体的側面、精神的側面ともに改善が認められた。なお、急性期成功は予後に影響するが（達成被験者の1年死亡率：19.9%、非達成被験者37.3%）、達成被験者292例においても、1例が僧帽弁手術、6例が本品の追加留置を受けており、さらに26例において12ヶ月時のMRが3+以上に悪化している。

評価項目	プール解析 (N=351)
留置成功率	95.2% (334/351)
急性期成功率*	83.2% (292/351)
30日実死亡率	4.8% (17/351)
KM 1年死亡回避率	77.0%
KM 5年死亡回避率	38.1%
1年MR > 2+回避率	83.8%
5年MR > 2+回避率	83.7%
1年SF-36 QOL身体スコア改善	4.8 ± 10.4
1年SF-36 QOL精神スコア改善	5.0 ± 13.0
手技前→1年NYHA III/IV 回避率	18.0%→82.9%
手技前→5年NYHA III/IV 回避率	16.0%→82.6%
手技前→1年LVEDV変化	-16.9 ± 33.3mL
手技前→5年LVEDV変化	-22.8 ± 39.5mL
30日主要有害事象**	18.8% (66/351)
1年主要有害事象**	37.6% (132/351)
1年までの重大な出血性合併症発生率	11.7% (41/351)

評価項目	DMR (N=105)	FMR (N=246)
留置成功率	95.2% (100/105)	96.3% (236/246)
急性期成功率*	79.0% (83/105)	85.0% (209/246)
30日実死亡率	6.7% (7/105)	4.1% (10/246)
KM 1年死亡回避率	80.0%	78.1%
1年MR > 2+回避率	85.3%	82.8%
1年SF-36 QOL身体スコア改善	6.4	4.1
1年SF-36 QOL精神スコア改善	4.3	5.3
手技前→1年NYHA III/IV 回避率	21.1% → 87.3%	16.6% → 81.0%
手技前→1年LVEDV変化	-19 mL	-18 mL
30日主要有害事象*	18.1% (19/105)	19.1% (47/246)

取扱説明書を必ずご参照ください

評価項目	DMR (N=105)	FMR (N=246)
1年主要有害事象**	36.2% (38/105)	38.2% (94/246)

- * 本品留置成功、かつ退院時MR > 2+ 回避
- ** 死亡、心筋梗塞、外科的形成術又は置換術失敗による再手術、有害事象による非待機的心臓血管手術、脳卒中、腎不全、深部創感染、48時間を超える人工呼吸、手術を要する消化管合併症、持続性心房細動の新たな発症、敗血症、2単位以上の輸血の複合評価。

2. 国内臨床試験

(1) 試験成績

外科手術困難な被験者を対象としたAVJ-514治験（N=30）の30日までの成績は以下の通りであった。全被験者に対して本品の留置に成功し、急性期成功率は86.7%であった。30日までに死亡した被験者はなく、主要有害事象も報告されていない。また、傾向スコアを用いて上記海外試験と背景情報を調整した場合（N=27）、急性期成功率は85.2% 対74.1%、手技後30日までの主要有害事象発生率は0.0% 対7.4%（何れも国内対海外）と差は認められなかった。

評価項目	国内治験（N=30）
留置成功率	100.0% (30/30)
急性期成功率	86.7% (26/30)
30日実死亡率	0.0% (0/30)
30日主要有害事象*	0.0% (0/30)

- * 死亡、脳卒中、心筋梗塞、腎不全、有害事象による非待機的心臓血管手術。

(2) 抗凝固／抗血小板療法

1) プロトコールの推奨事項

本品留置手技後の抗凝固薬および/または抗血小板薬の投与は、以下の推奨に従い、治験責任・分担医師の判断により行う。

- a) ワルファリン、ダビガトラン、または第Xa因子阻害剤（本品留置手技のために中止した場合）を適量再開する。抗凝固薬を長期投与する場合、アスピリンおよびチクロピジンの使用は推奨しないが、被験者の状態により別途適応とされる場合は投与してよい。
- b) 抗凝固薬を長期投与しない場合、チクロピジンおよび／またはアスピリン（81mg/日）を少なくとも6ヶ月投与することを推奨する。アスピリンを投与する場合、各治験実施医療機関の標準的な方法に従い、治験責任・分担医師の判断により、アセチルサリチル酸（ASA）324mgを本品留置手技前又は直後に投与してもよい。

2) 服薬状況

薬剤カテゴリー	ベースライン	手技後30日	手技後6ヶ月
抗凝固薬	73.3% (22/30)	70.0% (21/30)	62.1% (18/29)
DAPT	13.3% (4/30)	23.3% (7/30)	17.2% (5/29)
抗血小板剤単剤	33.3% (10/30)	30.0% (9/30)	37.9% (11/29)
いずれも使用せず	10.0% (3/30)	3.3% (1/30)	3.4% (1/29)

3. 外科手術困難な患者の定義

上記の海外および国内臨床試験における「外科手術困難」の定義は次のとおりであった。

米国胸部外科学会（STS）の算出方法により、僧帽弁置換術による予測手術死亡率が8%以上、あるいは以下の危険因子のいずれかに該当するため、心臓外科医の判断により、外科的手術困難であるとみなす：

- 高度石灰化大動脈（porcelain aorta）、または上行大動脈の可動性アテローム変性
- 縦隔の放射線治療歴
- 縦隔炎の既往
- FMR かつLVEF が40%未満
- 年齢が75歳を超え、かつLVEF が40%未満
- 開存している冠動脈バイパスグラフトのある状態での再手術
- 2回以上の心臓・胸部外科手術歴
- 肝硬変
- その他の外科的手術の危険因子

* * 4. COAPT試験のサブグループ解析（海外臨床試験）

COAPT試験は、FMRに対する治療における本品の有効性及び安全性を示すために米国及びカナダにて実施された試験である。主要有効性評価項目である24ヶ月の心不全による全入院の年間発生率（患者年

毎の事象数）は、試験群（デバイス＋標準治療）で35.8%、対照群（標準治療のみ）で67.9%であり、対照群に対する試験群の相対リスク減少率（RRR）は0.475であった（ハザード比：0.525、95%CI：0.664）。主要安全性評価項目である12ヶ月経過観察時におけるデバイス関連合併症の回避率は、96.6%であった。COAPT試験の被験者群をLVEF 30%未満グループ（274例）とLVEF 30%以上グループ（301例）に分けて追加解析を行ったサブグループ解析の結果は以下のとおりであった。サブグループ解析の24ヶ月の心不全による全入院の年間発生率において、対照群に対する試験群の相対リスク減少率（RRR）はLVEF30%以上グループで0.548、LVEF30%未満グループで0.531であり、両グループ間に有意な差異は認められなかった。

項目	LVEF	
	30%以上	30%未満
心不全による入院率%(n/N)	52.3% (301/575)	47.7% (274/575)
試験群(281例)	0.290 (66/227.7)	0.401 (76/189.6)
対照群(294例)	0.603 (123/204.0)	0.822 (153/186.1)
1年あたりの入院率	0.452 [0.299, 0.682]	0.469 [0.321, 0.686]
ハザード比	0.548 [0.318, 0.701]	0.531 [0.314, 0.679]
相対リスク減少率	0.548 [0.318, 0.701]	0.531 [0.314, 0.679]
95% CI]	0.9099	
P値	0.9099	

12ヶ月経過観察時におけるデバイス関連合併症の回避率は、LVEF 30%以上グループで99.3%、LVEF 30%未満グループで93.9%であり、両グループ間で有意な差異が認められた。LVEF 30%未満の被験者においては、患者背景及び既往歴から一般的に合併症の発生率は上がる傾向があると考えられる。

試験群（272例）		
項目	LVEF	
	30%以上	30%未満
事象発症例数(症例数)	1(147)	7(125)
推定率(SE)	99.3% (0.7%)	93.9% (2.2%)
片側95%信頼区間の下限值	[95.3%, 99.9%]	[87.7%, 97.1%]
ハザード比[95% CI]	0.120 [0.015, 0.978]	
P値	0.0476	

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れ及び直射日光を避けて保管すること。

＜有効期間＞

クリップデリバリーシステム：12ヶ月

ステーラブルガイドカテーテル：20ヶ月

使用期限は本品の包装に記載されている。

【承認条件】

- 外科手術が困難な症候性の高度僧帽弁閉鎖不全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。
- 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、本品を使用する全症例を対象に使用成績調査を実施し、長期予後について、経年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。
- 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：

アボットメディカルジャパン合同会社

* 電話番号：03-6255-6370
03-6255-5980（文献請求先）

製造業者：Abbott Medical

アボット メディカル

製造国：米国

取扱説明書を必ずご参照ください