医療機器承認番号:30700BZX00164000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 経皮的三尖弁接合不全修復システム JMDN:57790004

# TriClipシステム（G4）

再使用禁止

## 【警告】

＜適用対象（患者）＞

1. 本品は、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、関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用すること。［適切な適応、医師及び施設で使用されない場合、本品の有効性及び安全性が担保されない可能性がある。］
2. 本品を用いた治療を選択する際には、心臓外科医および循環器内科医を含む医療チームにより、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。［本品を用いた治療では、一定頻度で重篤な合併症を伴うため。］
3. 以下のような解剖学的状態を有する患者では、弁尖の接合又は本品の留置が至適な状態とならない可能性があるため、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。
   - 弁尖の把持領域の石灰化
   - 2 cmを超える重度の三尖弁尖接合不全
   - 至適なクリップの配置を妨げるような重度の弁尖欠損
   - エプスタイン奇形（弁尖が右心室壁や中隔に付着しているにもかかわらず弁輪の位置が正常である疾患）
4. 以下の留意事項を有する患者では、本品の使用によって、重篤な有害事象の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。
   - 12週間以内に不安定狭心症又は心筋梗塞の既往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が増大する可能性がある。］
   - 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。］
   - 抗生剤療法を受けているにもかかわらず持続性菌血症がある患者。［本品手技中又は手技後の感染症のリスクが増大する可能性がある。］

＜使用方法＞

1. 本品は、心臓外科手術が直ちに実施可能な施設において、X線透視及び経食道心エコー図法を用いて、無菌操作により留置すること。

## 【禁忌・禁止】

再使用禁止　再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 抗凝固療法を禁忌とする患者。［抗凝固療法を行えない場合、本品手技中又は手技後の血餅又は血栓形成のリスクが増大する可能性がある。］
2. 三尖弁の活動性心内膜炎又はその他の活動性感染症を有する患者。［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を生じると、敗血症、弁の断裂、脳血管障害、再発性心内膜炎のリスクが増大する可能性がある。］
3. 右心内、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。］
4. クリップ構成材料（ニッケル／チタン、コバルト、クロム）に対する過敏症を有する患者。

## 【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］
   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. スティーラブルガイドカテーテル（SGC）［滅菌済、単回使用］
   CDSを右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）。

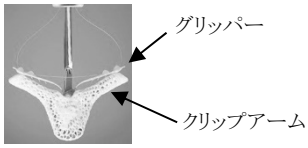
付属品：

3. ダイレーター［滅菌済、単回使用］：SGCの右心房への挿入をサポートする。SGCに同梱。
4. ファスナー［滅菌済、単回使用］：CDS及びSGCをスタビライザーに固定するためのネジ。SGCに同梱。
5. シリコーンパッド［滅菌済、単回使用］：スタビライザーの滑り止めとしてリフトの上に敷く。SGCに同梱。
6. 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。
7. 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。
8. 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。

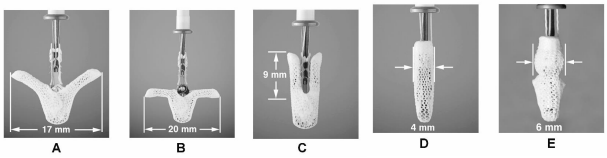
なお、6～8の付属品については、「MitraClip NT システム」（承認番号：22900BZX00358000）の付属品と同一であるため当該製品の付属品を用いることもできる。

＜構造図＞

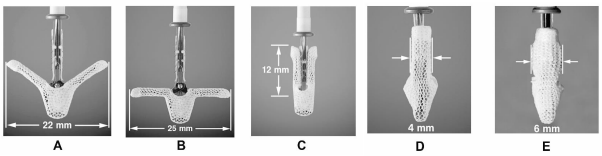
クリップ




寸法（NT 及び NTW）

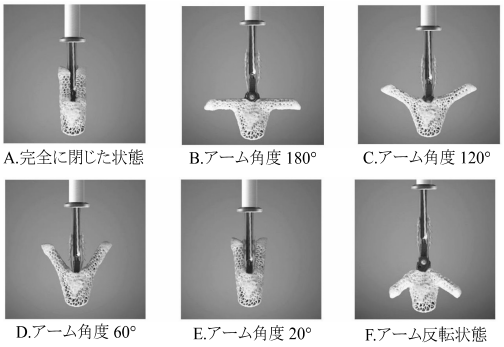



寸法（XT 及び XTW）




**取扱説明書を必ずご参照ください**

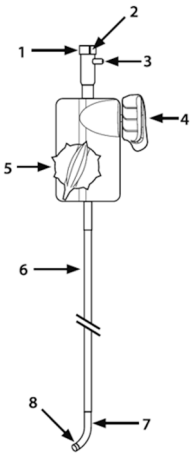
クリップアームの状態



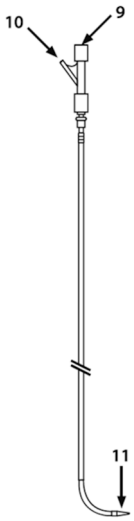
A.完全に閉じた状態　B.アーム角度 180°　C.アーム角度 120°

D.アーム角度 60°　E.アーム角度 20°　F.アーム反転状態

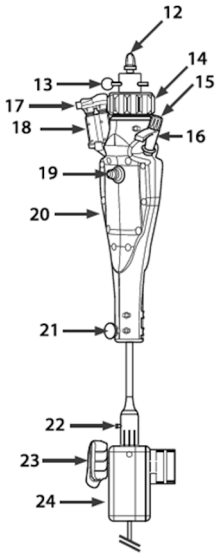
スティーラブルガイドカテーテル（SGC）



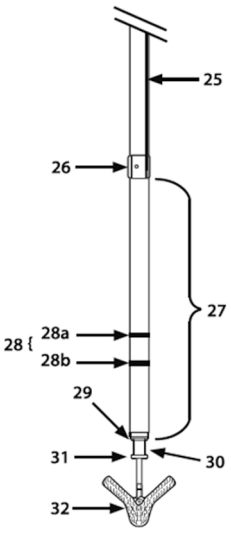

ダイレーター




CDS ハンドル

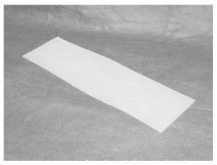



CDS シャフト



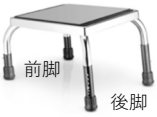

ファスナー

シリコーンパッド

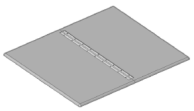


スタビライザー

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）** | | | | |
| SGC 遠位端からの突出長<br>（SS 角度 90°時） | 56 mm 以上 | | | |
| **スティーラブルスリーブ（SS）** | | | | |
| 有効長 | 109.5 cm | | | |
| ディスタルシャフト外径 | 5.3 mm（16 F） | | | |
| **クリップ** | NT | NTW | XT | XTW |
| 寸法図 A：アーム角度 120°<br>（把持角度）時の幅 | 17 mm 以上 | | 22 mm 以上 | |
| 寸法図 B：アーム角度 180°時の幅 | 20 mm | | 25 mm | |
| 寸法図 D 及び E：幅 | 4mm 以下 | 6 mm 以下 | 4 mm 以下 | 6 mm 以下 |
| 寸法図 C：アーム長（接合長） | 9 mm 以下 | | 12 mm 以下 | |
| **SGC** | | | | |
| 有効長 | 80.0 cm | | | |
| シャフト外径 | 8.4 mm（25 F） | | | |
| **ダイレーター** | | | | |
| 有効長 | 122.0 cm | | | |
| シャフト外径 | 5.4 mm（16 F） | | | |
| 遠位端外径 | 1.5 mm （4 F） | | | |

構造図内の各部の名称

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

本品のハンドルの調節装置と機能

SGC及びCDS（スティーラブルスリーブ（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 | S/L ノブ<br>+/－ノブ | SGC 先端部の角度調整 |
| SS | F/E ノブ | 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 | クリップアームの開閉を行う |
| | DC ファスナー | 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 | ロックラインをロックレバーに固定する |
| | 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 |

**取扱説明書を必ずご参照ください**

＜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、ポリテトラフルオロエチレン、ポリアミド、シリコーン、親水性コーティング、ポリエチレン、ポリイミド、ポリカーボネート、青色インク、シクロオレフィンコポリマー、ポリエーテルイミド、ポリプロピレンランダムコポリマー、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＞
右心房まで挿入したスティー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三尖弁まで挿入し、三尖弁の前尖、中隔尖又は後尖のいずれかを接合することにより、三尖弁の逆流を低減する。

## 【使用目的又は効果】
症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の重症度及び症状が改善されない患者に対し、ハートチームが以下に該当すると判断した患者の三尖弁逆流の治療。
・本邦のガイドラインに準じ、左心系疾患が十分に治療されている患者
・三尖弁外科手術が最適治療ではないと判断された患者
・経カテーテル edge-to-edge 三尖弁形成術に適した臨床状態である患者

## 【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. 必要な器具
   ・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 50～60 cc シリンジ（2）
   ・1000 mL 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×2）
   ・点滴スタンド
   ・滅菌されたボウル

2. 患者の準備
   （1）施設における経大腿静脈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脚（大腿から膝）の下側にサポートプレートを置き、その脚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 85 cm 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まで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、タオルなど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。

3. 使用前の本品の準備及び点検
   （1）スティー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パックを取り出す。
      4） ヘパリン加生理食塩液をボウルに入れる。
      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ボウルに 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ボウルに浸した状態で 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 5～10 cm 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ボウルに浸したまま指で覆い、ダイレーターを SGC に挿入する。
      10） ダイレーター先端部が SGC 先端部に近づいたら SGC 先端部から指を外す。
      11） 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。
   （2）スタビライザーの準備
      1） 滅菌したスタビライザーを組み立てる。その後の使用に備え、滅菌が保たれた環境に置いておく。
   （3）クリップデリバリーシステム（CDS）の準備
      1） CDS を包装から取り出し、デリバリーカテーテル（DC）ファスナーを緩めて DC ハンドルを時計回りに 90°回転させる。DC ファスナーを固定する。
      2） クリップ、DC シャフト及びスティーラブルスリーブ（SS）を含む CDS の全部品が破損していないことを確認する。

   SS の準備：
      3） 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。
      4） クリップイントロデューサーから赤いキャップを外し、そのキャップを 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） ヘパリン加生理食塩液を満たした 50～60 cc 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し、クリップイントロデューサー内の気泡を除去して活栓を閉じる。
      7） 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圧チューブを 1 本ずつ接続し、ラインをフラッシュし、気泡を除去する。
      8） 高圧チューブ 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、別の高圧チューブ 1 本を SS のフラッシュポートの三方活栓に接続する。
      9） 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。
      10） DC ハンドルを完全に押し進めた状態で DC ファスナーを固定する。

   DC の準備：
      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し、ヘパリン加生理食塩液を用いて DC の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。
      12） 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。
      13） 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。
      14） ロック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。気泡を除去したらロックレバーのキャップを再度締める。
      15） 先端部を持ちあげてシャフトをまっすぐに伸ばし、シャフト全長を軽くタッピングして DC 及び SS 内の気泡を全て除去する。
      16） DC 及び SS の遠位端から持続的な滴下があることを確認する。

   DC 及びクリップの点検：
      17） グリッパーを上げ、クリップのロックを解除し、クリップアームが 120°（把持角度）であることを確認する。
      18） グリッパーを一度下げ、ルーメンの気泡を除去する。
      19） クリップアームを約 60°に閉じ、クリップをロックする。
      20） クリップアームを約 20°に閉じ、ファイナルアームアングルを確立する。
      21） アームポジショナーをニュートラルに戻す。
      22） グリッパーを上げ、クリップのロックを解除し、クリップアームを反転させる。
      23） クリップをロックし、クリップアームを完全に閉じ、グリッパーを下げる。
      24） DC ファスナーを緩めて DC シャフトを前後させながら、時計回り及び反時計回りに 1/4 回転のトルクをかける。
      25） SS に対して DC を完全に引き戻し、DC ファスナーを締める。
      26） 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、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ところで止める。
      27） アームポジショナーをニュートラルにする。
      28） 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。
      29） CDS の使用直前に、ヘパリン加生理食塩液のフラッシュを再開する。

4. 三尖弁へのアクセス
   （1）経静脈的手技により大腿静脈から右心房にアクセスする。

(2) 患者にヘパリンを注入または投与する。
(3) 上大静脈内にガイドワイヤーを慎重に挿入する。標準的な拡張法を用いて皮下組織と大腿静脈の拡張を行い、SGC を挿入する。

5. 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) SGC の先端を真っ直ぐな状態に保ちながら、ダイレーターをセットした SGC を右心房まで進める。
(5) SGC の湾曲とトルクを調整し、先端部を隣接組織から離す。
(6) 滅菌ドレープでカバーされたリフトの上にシリコーンパッドを置く。シリコーンパッドの上にスタビライザーを置く。
(7) 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。
(8) ガイドワイヤーを上大静脈に残したまま、ダイレーターを SGC 内に約 5 cm 引き戻す。
(9) ガイドワイヤーをダイレーター内に引き戻す。50～60 cc 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 40 cm）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。

6. CDS の挿入
(1) SGC から完全に気泡が除去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おり、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にあることを確認する。
(3) 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。
(4) 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。
(5) 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当て、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。
(6) 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。
(7) SS シャフトのアライメントマーカーと、SGC の止血弁のアライメントマーカーの位置を合わせる。
(8) CDS を前進させる前に SGC がほぼまっすぐな状態であることを確認する。
(9) X 線透視下で SGC を介して CDS を慎重に進める。クリップの先端が SGC の先端に達したところで止める。
(10) 心エコー図法及び X 線透視下で、クリップアームが SGC 先端部（X 線不透過性チップリング）からわずかに出るまで CDS を前進させる。＋/－ノブを「＋」の方向に回して SGC をニュートラルの位置にする。クリップが右心房壁及び弁組織に接触していないことを確認する。
(11) 心エコー図法を用いて、SGC を右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の間にきたら CDS の前進を止める。
(12) SS ハンドルをスタビライザーのスロットにセットする。
(13) クリップが右心房壁及び弁組織に触れていないことを確認する。

7. 右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、F/E 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) 右心房内での三尖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。

8. 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) 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上にあることを確認する。
(4) 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。クリップをいずれの方向にも 90° 以上回転させないこと。
(5) 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。
(6) グリッパーの向きを特定する。
(7) クリップアームを約 60°に閉じる。
(8) 複数の方向からの撮像画像を用いて右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。適宜、SGC 及び SS のファスナーを再度締める。

9. 弁尖の把持と把持状態の確認
(1) クリップが三尖弁の下に位置するよう DC を右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開く。
(3) 過度な力をかけることなく DC を引き戻し、把持対象の両弁尖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 つ以上あること。
・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こと。
・三尖弁逆流（TR）が十分に減少していること。
1) 両弁尖とも把持できず、クリップが右心房まで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。

10. クリップの閉鎖とクリップ位置の評価
(1) クリップをロックする。
(2) 弁尖が接合され TR 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。
(3) 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 つ以上あること。
・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こと。
・TR が十分に減少していること。
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、クリップのロックを解除し、クリップアームを反転させる。
2) 反転させたクリップを右心房に引き戻す。
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。

11. 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。
(4) 留置を行う前に平均圧較差の評価を行う。

12. クリップの留置
(1) 留置手順 1：ロックラインの抜去
1) ロックラインの両端を持ち、ロックレバーのキャップ及び O 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す。ロックラインの両端を離した状態で、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いて抜去する。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ることを確認する。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) アクチュエータノブを完全に外してから、約 0.5 cm 引き戻す。
5) グリッパーレバーを十分に引き戻す。
6) DC ファスナーを緩め、DC 先端部の X 線不透過性リングが SS 先端部に接するまで DC ハンドルをゆっくりと引き戻す。
7) DC ファスナーを締める。
8) クリップの位置が安定していることを確認する。
9) 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 つ以上あること。
・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こと。
・TR が十分に減少していること。

(3) 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。

13. 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、以下の手順を推奨する。
1) 右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、グリッパーが上がっていることを確認する。
2) 右心室への挿入及び弁尖把持を行う際は、X 線透視下及び心エコー図にて確認する。
3) クリップアームの角度は 60°未満で右心室へ挿入する。

14. 本品の抜去
本品を抜去する場合、CDS 先端におけるクリップの有無にかかわらず、以下 2 通りの抜去方法がある。
(1) 先に CDS を抜去し、後から SGC を抜去する。
(2) CDS 及び SGC を同時に抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
グリッパーの上下操作は、左右同時または個別に行うことができるが、基本的には左右同時に操作して弁尖を捕捉すること。グリッパーの個別の操作はやむを得ない場合に限ること。

## 【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 以下に示す患者に対する安全性及び有効性は確立されていない。
・右心カテーテル検査（RHC）により収縮期肺動脈圧（sPAP）が 70 mmHg を超える又は固定性前毛細管性肺高血圧症と評価された患者
・コントロール不良の重度の高血圧患者（収縮期血圧が 180 mmHg 以上及び／又は拡張期血圧が 110 mmHg 以上）
・血行動態が不安定である患者（後負荷軽減、心原性ショック、強心薬の使用又は大動脈内バルーンパンピング／その他の血行動態補助装置を必要とする状態か否かに関わらず、収縮期血圧が 90 mmHg 未満）
2. 本品を 5 個以上留置した場合の有効性及び安全性は確立されていない。
3. 弁尖肥厚が著しく、弁輪径が小さいリウマチ性疾患患者では、本品の使用を慎重に検討すること。［医原性三尖弁狭窄症を発生させる可能性がある］
4. 心臓内にリードが埋植されている患者に本品を使用する場合は、本品使用前に本品の留置が可能であることを確認すること。
5. 磁気共鳴映像法（MRI）
本品は非臨床試験において、次の条件下で MRI 検査を安全に施行できることを確認している。
・ 静磁場強度が 1.5 テスラ又は 3 テスラ
・ 最大空間勾配が 4,000 ガウス/cm（40 T/m）
・ 最大全身平均比吸収率（SAR）2 W/kg
上記のスキャン条件下では、15 分間の連続スキャン後にクリップによって生じると予測される最大温度上昇は 2.7°C以下である。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、クリップ 2 個から 40 mm 程度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。

＜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
・システムの移動
・動作不良
・構成部品の断裂／脱落
・クリップの腐食、移動／位置異常／脱落
・システムの付着／接合困難／把持困難
・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
・ラテックス、造影剤、麻酔薬及び本品の原材料に対するアレルギー反応又は過敏症、及び抗凝固剤又は抗血小板薬に対する薬物反応
・外科的処置
・緊急心臓手術
・追加処置（非外科的）
・出血／頭蓋内出血
・血液疾患（凝固障害、溶血、ヘパリン誘発性血小板減少症（HIT）を含む）
・不整脈（伝導障害、心房性不整脈、心室性不整脈を含む）
・心虚血状態（心筋梗塞、心筋虚血、不安定・安定狭心症を含む）
・心穿孔
・血管の穿孔又は裂傷
・心タンポナーデ／心嚢液貯留
・死亡
・浮腫
・塞栓（空気、血栓）
・本品の部品による塞栓
・心内膜炎
・多臓器不全
・心停止／心肺停止
・心不全／心不全の悪化
・腎機能障害又は腎不全
・X 線透視、TEE、TTE 関連の合併症
・消化管出血／梗塞
・電離放射線への曝露が原因の皮膚損傷／組織変化
・脳卒中／脳血管障害（CVA）又は一過性脳虚血発作（TIA）
・呼吸機能障害／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
・末梢神経損傷（神経障害／機能不全／しびれを含む）
・静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症を含む）
・感染（敗血症、尿路感染症を含む）
・血栓
・腱索の絡まり／断裂
・組織損傷
・アクセス部位の出血
・三尖弁逆流の持続、残存、悪化
・三尖弁狭窄症
・動脈瘤／仮性動脈瘤
・血管外傷、解離又は閉塞
・血腫
・リンパ系の合併症
・血管攣縮
・肺水腫
・内膜解離
・視覚障害
・昏睡（状態）
・使用者への刺し傷
・空気混入
・病変外留置
・瘻、瘻孔／動静脈瘻
・ジスキネジア

**取扱説明書を必ずご参照ください**

(2)その他の有害事象

・創傷離開
・吐き気／嘔吐
・呼吸困難
・疼痛
・めまい
・胸水
・頭痛
・けん怠感
・炎症
・低血圧／高血圧
・胸痛
・発熱又は高熱
・感染
・虚血／腸間膜虚血／末梢虚血
・肺うっ血
・腹水(症)
・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。
・ 18 歳以下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。

＜その他の注意＞

1. クリップサイズに関する留意事項
(1) クリップ長の検討の際は、グリッパーの爪全てで弁尖を捕捉できる弁尖長であるかを考慮する。
・NT 及び NTW のクリップアーム長は最大 9 mm で、6 mm の弁尖捕捉でグリッパーの爪全てが弁尖にかみ合う。
・XT 及び XTW のクリップアーム長は最大 12 mm で、9 mm の弁尖捕捉でグリッパーの爪全てが弁尖にかみ合う。
注:長い方のクリップ選択時は、三尖弁口面積及び圧較差についても考慮すること。
(2) クリップ幅の検討の際は、逆流ジェットが広範で TR 重症度が高い病変に対して、幅が大きい方の選択を検討する。
注:幅が大きい方のクリップ選択時は、弁口面積及び圧較差についても考慮すること。
2. 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、付属品用の添付文書に従って洗浄及び滅菌を行うこと。
3. 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行うこと。
(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行うこと。
(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 か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。
4. 本品は、特定医療機器に指定されている。

## 【臨床成績】

1. TRILUMINATE ピボタル試験

米国、カナダ、欧州の 81 医療機関で実施した TRILUMINATE ピボタル試験は、症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の症状が改善されず、三尖弁手術による推定死亡リスクが中等度以上と判断された患者を対象として、本品の安全性及び有効性を評価した試験である。当該試験は無作為割付コホート及び単群コホートからなる。

(1)無作為割付コホートの試験概要

当該コホートは三尖弁逆流(TR)重症度が中等度以下まで軽減する可能性が高いと判断された被験者が組み入れられ、本品群と薬物療法群に無作為化割付された(各 175 例)。本品の留置手技成功率は 98.8%であった。主要評価項目である術後 12 か月時の全死亡又は三尖弁手術、心不全(HF)による入院及びカンザスシティ心筋症質問票(KCCQ)で評価した QOL の改善の複合評価項目は達成され、本品群の対照群に対する優越性が示された(p＝0.0311)。術後 30 日時の TR 重症度が中等度以下であった被験者の割合は、本品群で 87.0%、対照群で 5.4%であり、本品群の TR 重症度の軽減は術後 12 か月時においても持続した。術後 30 日時の主要有害事象(心血管死、腎不全の新規発症、手術を要する心内膜炎、手技後のデバイスに関連する有害事象に伴う非待機的心血管手術)の回避率は本品群で 98.3%であった。

**表－無作為割付コホートの主要評価項目の結果**

| 主要評価項目 | 本品群 | 対照群 | p 値 |
|---|---|---|---|
| 全死亡又は三尖弁手術の回避率 | 90.6% | 89.4% | 0.7556 |
| HF による入院の回避率 | 84.5% | 88.0% | 0.3244 |
| KCCQ スコアの 15 ポイント以上の改善 | 49.7% | 26.4% | <0.0001 |

(2)単群コホートの試験概要

当該コホートには TR 重症度が 1 グレード以上軽減する可能性が高く中等度以下まで軽減する可能性が低いと判断された被験者が組み入れられ、全例に本品が留置された(100 例)。本品の留置手技成功率は 98.0%であった。主要評価項目である術後 12 か月時の KCCQ スコアがベースラインから 10 ポイント以上改善した生存者の割合は 46.2%で性能目標を上回り、主要評価項目を達成した(p=0.0008)。また、術後 30 日時の TR 重症度を 1 グレード以上軽減した被験者の割合は 98.9%であり性能目標を上回った(p<0.0001)。術後 30 日時の主要有害事象の回避率は 100%であり、性能目標を上回った(p＜0.0001)。

**表－単群コホートの主要評価項目の結果**

| 主要評価項目 | 発生率 | p 値 |
|---|---|---|
| 術後 12 か月時の KCCQ スコアのベースライン時から 10 ポイント以上改善した生存者の割合 | 46.2% (42/91) | 0.0008 |

(3)術後の抗血栓療法

1)米国ピボタル試験における推奨事項

本品留置手技後の抗血栓薬の使用は、以下の推奨に従い、治験責任・分担医師の判断により行った。

a)(本品留置手技のために中止した場合、)ワルファリン、ダビガトランまたは第 Xa 因子阻害剤を適量再開し、抗血小板薬の使用は推奨しなかった。

b)抗凝固薬を長期で使用しない場合は、6 か月間の SAPT 又は DAPT を強く推奨した。

2)服薬状況

| 薬剤 | ベースライン | 退院時 | 術後 30 日時 | 術後 1 年時 |
|---|---|---|---|---|
| **無作為割付コホート－本品群** | | | | |
| 抗凝固薬 | 75.8% | 76.9% | 77.3% | 77.0% |
| DAPT | 2.8% | 5.0% | 5.1% | 3.7% |
| SAPT | 30.9% | 39.1% | 39.7% | 38.9% |
| いずれも使用せず | 7.4% | 4.6% | 5.4% | 4.5% |
| **単群コホート** | | | | |
| 抗凝固薬 | 79.8% | 77.7% | 78.6% | 78.7% |
| DAPT | 2.7% | 5.3% | 6.0% | 2.0% |
| SAPT | 29.8% | 37.2% | 36.3% | 39.3% |
| いずれも使用せず | 6.9% | 6.9% | 5.5% | 4.0% |

2. AMJ-504 試験(国内臨床試験)

(1)試験概要

国内の 10 医療機関で実施した AMJ-504 試験は、症候性高度三尖弁閉鎖不全症患者のうち、至適薬物療法を行ったにもかかわらず三尖弁閉鎖不全症の症状が改善されず、三尖弁手術が最適治療ではないと判断された患者を対象として、本品の安全性及び有効性を評価した前向き多施設共同単群試験である。

本品の留置手技成功率は 100%であった。主要評価項目である術後 12 か月時の全死亡又は三尖弁外科手術実施の回避率は 100%であり性能目標を上回ったため、主要評価項目を達成した。追加主要評価項目である術後 12 か月時の心不全による年間入院率は 0.03(件／患者・年)であり性能目標を上回ったため、追加主要評価項目も達成した。副次評価項目である術後 12 か月時の KCCQ スコアの 15 ポイント以上の改善した被験者の割合は 22%であった。術後 30 日時の TR 重症度は 80%の被験者で中等度以下まで軽減され(うち、46%は軽度まで軽減)、術後 12 か月時においても TR 重症度の軽減が持続した。術後 30 日時の主要有害事象の回避率は 100%であった。

**表－AMJ-504 試験の主要評価項目の結果**

| 主要評価項目 | 本品 |
|---|---|
| 主要評価項目（術後 12 か月時の全死亡又は三尖弁外科手術実施の回避率） | 100%<br>（37/37） |
| 追加主要評価項目（術後 12 か月時の心不全による年間入院率） | 0.03（件／患者・年）<br>（1/37） |

(2) 術後の抗血栓療法

1) 国内治験における推奨事項

本品留置手技後の抗血栓薬の投与は、以下の推奨に従い、治験責任・分担医師の判断により行った。

a) （本品留置手技のために中止した場合、）ワルファリン、ダビガトランまたは第 Xa 因子阻害剤を適量再開し、抗血小板薬の使用は推奨しなかった。

b) 抗凝固薬を長期で使用しない場合は、6 か月間の SAPT 又は DAPT を強く推奨した。

2) 服薬状況

| 薬剤 | ベースライン | 退院時 | 術後 30 日時 | 術後 1 年時 |
|---|---|---|---|---|
| 抗凝固薬 | 97.3% | 97.3% | 100.0% | 100.0% |
| DAPT | 0.0% | 0.0% | 0.0% | 0.0% |
| SAPT | 10.8% | 5.4% | 5.4% | 5.4% |
| いずれも使用せず | 0.0% | 2.7% | 0.0% | 0.0% |

## 【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＞

使用期限は本品の包装に記載されている。

## 【承認条件】

1. 症候性の高度三尖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、適切な患者を選択し、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. 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製造販売後調査等を実施し、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。
3. 承認申請に当たって提出された臨床試験における対象患者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**