

高度管理医療機器

機械器具 (07) 内臓機能代用器
経カテーテルブタ心のう膜弁

JMDNコード:60245114

生物由来製品 コアバルブ Evolut PRO

再使用禁止

【警告】

適用対象(患者)

1. カルシウム代謝異常のある患者[石灰化により、生体弁の劣化が加速される可能性があるため。]
2. 本品による治療により起こりうる重篤な合併症について、患者に十分に説明し、理解したことを確認した上で使用すること[患者は、本品を用いた治療に関連するリスクを十分に説明され、理解することが重要であるため。]
3. 僧帽弁位に人工弁又は人工弁輪が植え込まれている患者は、大動脈弁輪との関係を慎重に評価し、生体弁の位置決め及び留置が適切に行えるようにすること[本品と僧帽弁輪又は人工弁との干渉が本品の展開又は配置困難、或いは留置された本品の変形につながる可能性があるため。]

使用方法

1. 本品は関係学会の定める「経カテーテル的大動脈弁置換術実施施設基準」を満たす施設で使用する[適切な施設で使用されない場合、安全性が担保されないため。]
2. 本品の植込みは、日本メドトロニック株式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[本品の性能上の特性や想定しうるリスクを熟知していない場合、安全性が担保されないため。]
3. 大動脈弁置換術の施行ができず、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[大動脈弁置換術ほどの耐久性を含む長期成績が確立していないため。]
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、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。]
5. 緊急時には、救命のための大動脈弁外科手術が直ちに実行できる実施医療機関でのみ本手技を実施すること[本品を用いた治療で起こり得る生命を脅かす合併症は、遅延なく心臓外科手術で治療される必要があるため。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- 抗凝固/抗血小板薬、ニチノール(チタン又はニッケル)に対する既知の過敏症又は禁忌、又は造影剤に対する過敏症のため、これらを手技前に十分に投与できない患者[これらの材料を使用した適切な療法を行うことができないため。]
- 進行中の敗血症(活動性心内膜炎を含む)を有する患者[感染による弁不全のリスクが高くなるため。]
- 大動脈部位に機械弁が既に植え込まれている患者[大動脈部位に機械弁が植え込まれていると生体弁が適切に留置できないため。]
- 心エコー図検査にて新規又は未治療の心臓内腫瘍、血栓、疣贅が認められる患者[脳卒中又は血栓塞栓症のリスクが高くなるため。]
- 非石灰化大動脈弁狭窄、非弁部大動脈狭窄患者[固定ができない可能性があるため。]

使用方法

- 再使用禁止、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 経カテーテル大動脈生体弁(TAV)

本品は自己拡張機能を有するニチノール製フレームに縫合されたブタ心のう膜由来の各 3 つの弁尖及びスカーツからなる生体弁であり、フレーム外側には、流入部端から 1.5 セルまでの高さを覆うブタ心のう膜由来のアウトースカーツを縫い付けてある。生体弁は AOA(α アミノオレイン酸)による抗石灰化処理後、グルタルアルデヒド溶液で滅菌されている。

本品は、以下の大動脈弁輪径範囲の患者に使用できる。

表 1 患者の大動脈弁輪径

TAV サイズ(mm)	大動脈弁輪径(mm)
23	18~20
26	20~23
29	23~26



23mm 弁



26/29mm 弁

図 1 経カテーテル大動脈生体弁(TAV)

2. デリバリーカテーテルシステム(DCS)

主な原材料:ポリウレタン、ポリイミド、ポリエーテルブロックアミド、ステンレス鋼、ポリエチレン、ポリアミド、ポリジメチルシロキサン、ニッケルチタン合金、PTFE、ポリカーボネート

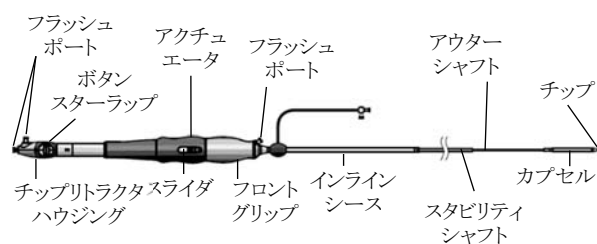


図 2 デリバリーカテーテルシステム(DCS)

3. 装填システム(LS)

主な原材料:ポリカーボネート、SEBS

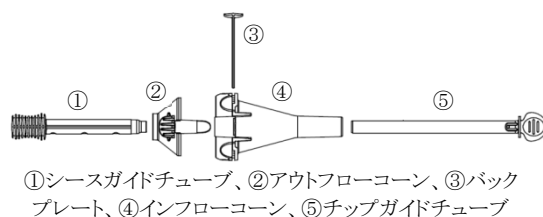


図 3 装填システム(LS)

【原理等】

LS を用いて DCS 遠位部にあるカプセル内に生体弁を圧縮装填し、DCS を、動脈血管を介して経皮的に狭窄した自己大動脈弁の位置まで導入し、TAV をリリースする。DCS からリリースされた TAV は、自己大動脈弁の位置で自己拡張し、植え込まれる。植え込まれた TAV が狭窄した自己大動脈弁に代わり、大動脈弁の機能を果たす。

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的な心臓弁留置に用いる自己拡張型の経皮的な大動脈生体弁(ブタ心のう膜弁)システムであり、自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄を有し、かつ外科的手術を施行することができず、本品による治療が当該患者にとって最善である。

ると判断された患者に使用することを目的とする。ただし、慢性透析患者を除く。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は、ペースメーカの新規植込み率が高い可能性があることから、本品の適用については慎重に検討すること（ペースメーカ植込み率については【臨床成績】を参照）。

【使用方法等】

** 【組み合わせて使用する医療機器】

本品 DCS は、『コアバルブ Evolut R(承認番号:22800BZX00414000)』の 34mm サイズ生体弁の植え込みに使用することができる。

経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で承認されているバルーン:

株式会社トライテック

弁拡張カテーテル Z-MED II (承認番号:22700BZX00101000)

平和物産株式会社

オスピカ VACS(承認番号:22700BZX00032000)

注意:本品は自己拡張機能を有するニチノール製フレームからなり、周囲の解剖学的構造に追従し、通常の使用条件において、フレームの密着を確実にするための追加の機械的操作を必要としない。しかしながら、過度の石灰化又は不完全な弁拡張により、弁機能又はシーリングが損なわれる場合には、弁機能及びシーリングを改善するために経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で承認されているバルーンによる留置後の拡張を行うことができる。バルーンによる後拡張が適切であると判断された場合には、患者の安全性を確実にするために、選択するバルーンの種類、サイズ、バルーンの位置、拡張圧及び患者の解剖を考慮しなければならない。

注意:経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で使用するバルーンのサイズを選択する際には、表2に示すバルーンの最大径を参照し、以下の点にも注意すること。また、使用するバルーンは製造販売業者が提供する添付文書及び取扱説明書等の情報を参照すること。

弁輪損傷のリスクを低減するため、バルーンの種類、患者の大動脈弁輪径を超えないものを選択すること。また、本品の弁尖損傷のリスクを低減するため、バルーンの種類が表2に示すサイズを超えないものを選択することとし、バルーン拡張圧は2atm(202.65 kPa)までとすること。

表 2 経カテーテル的大動脈弁置換術後拡張で使用する
バルーンの種類 (mm)

本品(TAV) のサイズ	23mm			26mm				29mm			
大動脈 弁輪径	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26
本品の ウエスト径	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23
バルーンの種類 最大径 ¹⁾	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26

1) 拡張圧: 2atm(202.65 kPa)。

注意:表2に示すサイズを超えたバルーン径で本品のウエスト(最も狭い部分)を過拡張させた場合、生体弁の弁尖損傷を引き起こすことがベンチテストにて確認されている。臨床症例での使用においては、バルーンによる後拡張時に生体弁の弁尖損傷の発現が複数報告されており、発生直後もしくはフォローアップ期間中に中等度から重度の大動脈弁閉鎖不全として確認された。

注意:本品の留置後に臨床的に重大な大動脈弁逆流又は狭窄が残存し、表 2 に記載されているサイズより大きなバルーンを使用する必要がある場合、ベイルアウトとしてバルーンの遠位部を心室内まで移動させることで拡張時に本品のウエスト(最も狭い部分)の拡張を避けることができ、弁尖損傷のリスクを軽減できる。ただし、以下の点に留意すること。

- 心室腔が小さい、左室流出路に石灰化がある、又はガイドワイヤの位置が僧帽弁機能に干渉する位置にある場合は、バルーンが意図せず患者の解剖に干渉しない様に、慎重にバルーン拡張を行うこと。
- バルーンの種類と径、及び患者の解剖を考慮し、バルーン拡張時には弁輪径を超えないよう、注意すること(表2参照)。
- バルーンの種類が弁輪径を超えないようにすること。

【点検及び生体弁の装填手順】

注意:生体弁を容器から取り出し、DCS 及び LS をパッケージから取り出した後、すべての作業は清潔野で行うこと。

1. 使用前点検及び回転式トレイのセットアップ

- 1) 生体弁、DCS 又は LS を一次包装から取り出す前に、本品の滅菌性又は完全性が損なわれる可能性のある損傷がみられないか慎重に点検する。
- 2) 洗浄用槽を一体型装填用浴槽から取り出す。
- 3) ディスタルトレイからトレイコネクタを持ち上げ、ディスタルトレイを反時計回り方向に 180 度回転させる。
- 4) ディスタルトレイ上のトレイタブをプロキシマルトレイ上のタブホルダにクリップで留める。
- 5) 冷却した滅菌生理食塩液[0~8℃(32~46°F)]で一体型装填用浴槽を満たす。

2. デリバリーカテーテルシステム(DCS)及びLSの準備

- 1) 滅菌生理食塩液を充填した 10mL シリンジを、ハンドル近位端部にあるカプセル用フラッシュポートに取り付ける。
- 2) DCS 遠位端部をほぼ垂直になるまで慎重に持ち上げる。キンクを防止するため、DCS を急角度に曲げないこと。
- 3) カプセルを開き、パドルアタッチメントを露出させる。
 - ・アクチュエータを使用し、パドルアタッチメントが完全に露出されるまでカプセルを完全に開くこと。
- 4) カプセルを垂直に保持した状態で、カプセル用フラッシュポートからフラッシュを行う。フラッシュ手順の際、DCS にリークがないことを確認する。リークが認められた場合は、新しい DCS を使用する。
- 5) カプセル用フラッシュポートからフラッシュを行いながら、カプセルを冷却した生理食塩液を入れた浴槽内に浸せきする。DCS に空気が入ることを防ぐため、カプセルが浴槽内で完全に浸せきするまでフラッシュを続ける。
 - ・生体弁をカプセル内に装填した後は、カプセル用フラッシュポートからフラッシュを行うことができなくなる。
- 6) カテーテルチップを一体型装填用浴槽内に入れて固定用クリップをクリップホルダに入れて固定する。
- 7) 一体型装填用浴槽内に LS コンポーネントを入れる。

3. 経カテーテル大動脈生体弁の洗浄手順

注意:植込み前に必ず滅菌生理食塩液を用いて生体弁を十分に洗浄すること。グルタルアルデヒド又は洗浄溶液に他の溶液、医薬品、化学薬品又は抗生物質を加えないこと。弁尖組織に目視検査では認められない回復困難な損傷が生じることがある。

- 1) 3 つの洗浄用槽(同梱)のそれぞれに、15~25℃(59~77°F)の室温にした約 500mL の新しい滅菌生理食塩液を入れる。

注意:鋭利又は先の尖ったもので生体弁の取扱い又は操作を行わないこと。非外傷性の鉗子のみを使用する。
- 2) 生体弁の一次容器の完全性を確認する。先の丸い鉗子でフレームパドルの一つを慎重に把持して生体弁を容器から取り出す。鉗子で生体弁の組織部分を掴まないこと。生体弁に付いている溶液を完全に切る。
 - ・元の保存液が入ったまま容器を保管する。不良と判断された生体弁の保管及び返品の際に必要な場合がある。
- 3) 容器に記載されている製造番号と生体弁に付いているタグに記載されている製造番号を比較する。
- 4) 生体弁から製造番号のタグを慎重に取り外して保管する。
- 5) 生体弁全体を滅菌洗浄用槽内に浸せきする。
- 6) 生体弁を手で把持し、15 秒間そっとゆすって、グルタルアルデヒドを除去する。
- 7) 残りの洗浄用槽のうち一つで 5 及び 6 の手順を行う。
- 8) 生体弁は、装填する準備ができるまで、3 個目の洗浄用槽内の滅菌生理食塩液に浸せきしておく。

4. 経カテーテル大動脈生体弁の装填手順

冷却した滅菌生理食塩液[0~8℃(32~46°F)]を満たした一体型装填用浴槽に DCS 遠位端部を浸せきした状態で、生体弁の装填手順を行う。装填手順中は、LS 内への空気の侵入を最小限とするため、生体弁を生理食塩液に浸せきしたままにすること。

** 【DCS 及び LS のサイズが弁のサイズに適合していることを確認すること。

注意:急速にカプセルを進めると生体弁の装填が難しくなる可能性がある。徐々にカプセルを進めることで、生体弁装填が容易になる。

- 1) 冷却した滅菌生理食塩液で満たした一体型装填用浴槽内に生体弁を浸せきし、冷却する。
- 2) シースガイドチューブをカテーテルシャフトに沿ってハンドルの方向に進め、柔軟な先端部が完全にパドルアタッチメントの近位側に達し、カプセル端がシースガイドチューブの硬質部分の縁に揃うようにする(図 4)。

注意: シースガイドチューブの柔軟な先端部をカプセルに沿って進めようとしないう。カプセルのフレアが十分に拡張されず、適切に装填されなくなるため。



図 4

- 3) バックプレートがインフローコーンに挿入され、バックプレートの露出部分が上向きになっていることを確認する。

- **** 4) 生体弁フレームの流入部をインフローコーンに挿入する。C マークのついた生体弁フレームパドルの位置が上を向いており、パドルアタッチメントポケットに揃っていることを確認する(図 5)。

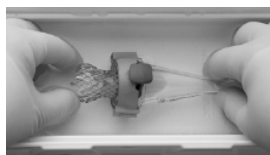


図 5

- 5) アウトフローコーンをインフローコーン上に固定してロックする(図 6)。



図 6

- 6) チップガイドチューブをインフローコーンの遠位端部に完全に挿入する(図 7)。弁のアウトフローストラットを点検し、必要に応じて、各ストラットが等間隔であり、2 か所の生体弁フレームパドルが約 180 度離れるよう手動的に操作する。

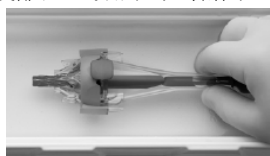


図 7

- 7) カテーテル先端チップをチップガイドチューブ内に挿入する(図 8)。

- LS を装填用浴槽内の底部に置き、生体弁フレームパドルをパドルアタッチメントにはめることができるようにカテーテルと同軸に配列する。

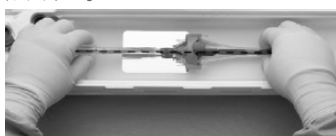


図 8

- 8) チップガイドチューブを引き戻し、生体弁フレームパドルをパドルアタッチメントポケット内にはめる(図 9)。

- チップガイドチューブを引き戻す際に生体弁フレームパドルがパドルアタッチメントポケット内に適切にはまっていない場合、パドルがはまるまで LS の位置をわずかに動かす。
- 必要に応じて、生体弁フレームパドルを指先で圧縮し、パドルアタッチメントポケットにパドルがはまるよう補助してもよい。



図 9

- 次の手順に進む前に、両方の生体弁フレームパドルがパドルアタッチメントポケット内に完全に収まっていることを確認すること(図 10)。

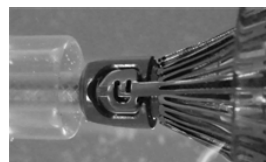


図 10

- 9) LS が動かないように一方の手で把持し、もう一方の手でシースガイドチューブを進め、柔軟な部分がパドルアタッチメントポケット(図 11)及びアウトフローストラットの最上部を覆うようにする。



図 11

ミラーを使用し、両方の生体弁フレームパドルがパドルアタッチメントポケット内に正しくはまっていて、アウトフローストラットがシースガイドチューブの柔軟な先端部内にあることを確認する(図 12)。

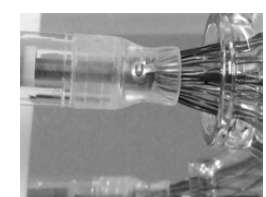


図 12

- 10) 生体弁フレームパドルを覆うようにカプセルを進める(図 13)。カプセルがパドルから近位側半分を覆った時点で一度停止し、両パドルが適切にはめられたままであることを確認してからさらに前進させる。



図 13

ミラーを使用し、両パドルがカプセル内に収納されていることを確認する(図 14)。

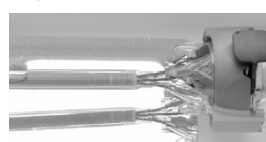


図 14

注意: 生体弁フレームパドルがパドルアタッチメントポケット中央に完全に収まっていない場合は、カプセルを進めてパドルを覆わないこと。パドルが完全に収まっていない状態でカプセルを前進させるとカプセルが損傷し、塞栓が生じる可能性がある。

- 11) カプセルを進めて生体弁のアウトフローストラットを収納する(図 15)。

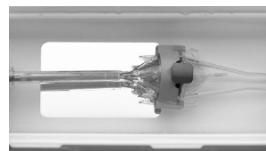


図 15

ミラーを使用し、すべての生体弁アウトフローストラットが対称的にカプセル内に収納されていることを確認する(図 16)。

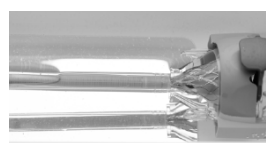


図 16

- 12) カプセルが生体弁の交連線に達するまでカプセルを前進させる(図 17)。

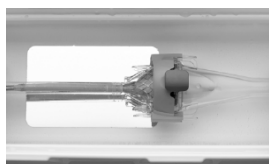


図 17

- 13) バックプレート及びチップガイドチューブをアウトフローコーンから取り外す(図 18)。

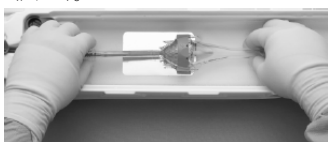


図 18

- 14) シースガイドチューブを固定保持した状態で、生体弁フレームの流入側をクリンプするため、アウトフローコーンがシースガイドチューブに接触するまでインフローコーンを進める(図 19)。



図 19

- 生体弁をインフローコーン内に挿入中、生体弁のフレーム軸が目視でインフローコーンの軸と揃っている(同軸である)ことを確認する。インフローコーンへの生体弁の挿入は、中断せず一気に行う。
- 15) カプセルがカテーテルチップから 5mm 以内の位置となるまで、生体弁に沿ってカプセルを前進させる(図 20)。



図 20

- 16) アウトフローコーン及びインフローコーンを DCS から取り外す。
- 17) カプセルを前進させ、カプセルとカテーテルチップとの間の隙間が完全になくなるようにする。
注意: カテーテルチップとの隙間がなくなったら、カプセルの前進を止める。それ以上進めるとカプセルが損傷する可能性がある。
- 18) シースガイドチューブを DCS から取り外す。アクトチュエータを矢印の方向に少し回転させて負荷を緩和する。カプセルがカテーテルチップから離れていないことを確認する。
- 生体弁をカプセル内に装填した後は、カプセル用フラッシュポートからフラッシュを行うことができなくなる。
- 19) 生体弁の装填に問題がないか視認及び触って点検する。カプセルは真っ直ぐかつ滑らかであり、屈曲、突出又は変色がないこと。このような状態が触知又は観察された場合、生体弁の装填に問題がある可能性が高い。
- 装填不良が検知された場合、シース(カプセル)から生体弁を露出(リリース)し、損傷(例: フレームの永久的な変形、縫合系のほつれ又は弁損傷)がないか生体弁を点検する。損傷した生体弁を再装填しようとしてはいけないこと。問題が認められない場合、損傷がない生体弁を用いて 2 回目の装填を試みてもよい。ただし、DCS、LS、装填用トレイ及び生理食塩液は、滅菌された新しいものと交換しなければならない。生体弁の DCS への装填は 2 回を上限とし、患者の体内に挿入した後の DCS への装填は行わないこと。
- 20) 滅菌生理食塩液を充填した 10mL シリンジを、ハンドルの遠位端部にあるスタビリティシャフト用フラッシュポートに取り付け、フラッシュを行う。
- 21) カプセルの位置でガイドワイヤルーメンから装填用スタイルット(包装付属品)を除去する。
- 22) 滅菌生理食塩液を充填した 10mL シリンジを、ハンドルの近位端部にあるワイヤルーメンのフラッシュポートに取り付け、フラッシュを行う。

- 23) 滅菌生理食塩液を充填した 10mL シリンジを、インラインシース用フラッシュポートに取り付け、フラッシュを行う。
- 24) 患者の体内に挿入する前に、装填済み生体弁を X 線透視により目視で点検する。
- 装填不良が検知された場合、シース(カプセル)から生体弁を露出(リリース)し、損傷(例: フレームの永久的な変形、縫合系のほつれ又は弁損傷)がないか生体弁を点検する。損傷した生体弁を再装填しようとしてはいけないこと。問題が認められない場合、損傷がない生体弁を用いて 2 回目の装填を試みてもよい。ただし、DCS、LS、装填用トレイ及び生理食塩液は、滅菌された新しいものと交換しなければならない。生体弁の DCS への装填は 2 回を上限とし、患者の体内に挿入した後の DCS への装填は行わないこと。
- 25) 生体弁は、留置時まで滅菌生理食塩液に浸せきしておく。

[生体弁の植込み手順]

- 留置術中は、医師/臨床上の判断に従って全身抗凝固処置を行う。ヘパリンが禁忌である場合は、代替的な抗凝固薬の使用を検討する。

1. 血管アクセス

- 血管アクセスは、標準的な臨床手順に従って行うこと(経皮的又は外科的切開)。
- 一次アクセス動脈は生体弁及びバルーンカテーテル(前拡張を行う場合)を挿入する際に使用し、二次アクセス動脈はリファレンスビッグテールカテーテルを挿入する際に使用する。
 - 中心静脈ラインを確保する。医師/臨床上の判断に従って、右内頸静脈(又は他の適切なアクセス血管)から一時的ペースメーカーリードを挿入する。
 - イントロデューサシースを二次アクセス動脈に挿入する。
 - イントロデューサシースを一次アクセス動脈に挿入する。
 - 医師/臨床上の判断に従って、抗凝固薬を投与する。抗凝固薬としてヘパリンを投与する場合は活性化凝固時間(ACT)を確認し、ヘパリンの初回ボラス投与後 30 分ごとに監視を行う。ACT は 250 秒以上に維持する。
 - 抗凝固薬は、上述の時点より前でも投与可とするが、この時点より後にならないようにする。

2. 自己弁の通過

- 目盛付ビッグテールカテーテルを上行大動脈まで進め、先端チップを自己大動脈弁の無冠尖弁尖部に配置する。
- 造影剤を使用し、血管造影の角度を変えて弁輪が見える理想的な面を特定する。
 - 造影剤注入器は、専任の担当者が準備して操作する。
- 血管造影カテーテルをスタンダード J チップガイドワイヤに沿って一次アクセスシース内に挿入し、上行大動脈まで進める。
- J チップガイドワイヤを 0.035 インチ (0.889mm) ストレートチップガイドワイヤに交換する。ストレートチップガイドワイヤを自己大動脈弁に通し、左室(LV)に前進させる。
- ガイドワイヤを自己大動脈弁を通したのち、血管造影カテーテルを LV 内に進める。
- ストレートチップガイドワイヤを J チップガイドワイヤに交換する。
- 血管造影カテーテルを 6Fr ビッグテールカテーテルに交換する。
- ガイドワイヤを抜去し、ビッグテールカテーテルをトランスデューサに接続する。両カテーテルを使用して、大動脈圧較差を記録する。
- 右前斜位(RAO)投影下で、あらかじめビッグテール形状にした 0.035 インチ (0.889mm) のハイスポートガイドワイヤをビッグテールカテーテルに通し、LV 心尖部に置く。
- LV に配置したガイドワイヤの位置を維持したまま、ビッグテールカテーテルを抜去する。

3. 植込み部位の前拡張

- 自己大動脈弁の前拡張の必要性はハートチームによって決定される。

※ 前拡張は DCS 及び生体弁を自己大動脈弁に通過させる準備として有用である可能性があるが、患者に対して追加のリスク(塞栓や組織の損傷、あるいは大動脈基部の穿孔等)を与える可能性もある。患者の前拡張や治療計画を評価及び決定する際に、患者の解剖学的特徴(弁尖の解剖学的構造、過度の又は非対称の石灰化弁尖、弁尖の癒着等)は、ハートチームによって考慮される。

- 弁形成術用バルーンを一次アクセス動脈のイントロデューサシースに挿入し、上行大動脈に進める。
- 理想的な撮像面が得られるよう、血管造影器具の位置を調節する。LV 内に配置したガイドワイヤの先端チップの正確な位置

を X 線透視下で確認しながら、弁形成術用バルーンを弁内に通過させる。

- 標準的な臨床手順に従ってバルーン弁形成術を行い、自己大動脈弁に通したガイドワイヤの位置を維持したまま、弁形成術用バルーンを抜去する。

4. 生体弁の植込み

- 0.035 インチ(0.889mm)ガイドワイヤに沿って DCS を挿入する。インラインシース先端部をカプセル近位端に当てたまま、アクセス部位からカテーテルチップ及びカプセルを挿入する。次に、カプセルとの接触を維持しながら、アクセス部位からインラインシースを挿入する。LV 内におけるガイドワイヤの正確な位置を X 線透視下で継続して確認する。
 - DCS は 20Fr イントロデューサに適合する。
 - 大腿動脈及び鎖骨下動脈アクセス手技を行う場合、任意で別の 20Fr イントロデューサシースを使用する。大動脈直接アクセス手技を行う場合は別の 20Fr イントロデューサシースを使用し、インラインシースは使用しないこと。手技中はインラインシースの位置を終始 DCS 近位端部に維持する。

- X 線透視下で、DCS をガイドワイヤ上に大動脈弁輪へ進める。DCS を進める際、DCS を回転させないこと。ハンドルを回転させても、カプセルは回転しない。

注意: DCS が血管内を前進する際、いくつかの抵抗がある。顕著な抵抗の増加を検知した場合は手技を一時中断し、抵抗の原因を確かめること(抵抗のある領域の画像を拡大する等)。無理に通過させようとしないこと。無理に通過させようとすると、血管合併症のリスク(血管の解離又は破裂等)を増加させる可能性がある。

注意: DCS へ過度な力を加えると、DCS のキックを引き起こし、血管合併症(血管の解離や破裂等)のリスクを高める可能性がある。

- 大動脈弓を通過させる際は、ガイドワイヤが前方に移動しないよう制御することが重要である。ガイドワイヤの先端チップを適切に制御できないと、ガイドワイヤが前方に移動し、LV が損傷するおそれがある。

- DCS を自己弁に通過させる。血管造影を行い、ビッグテールカテーテルが大動脈起始部の無冠尖内にあることを確認する。適切なランドマークを X 線透視下で確認する。

- ** 4)** 生体弁が弁輪に対して推奨されている植込み深さ(3mm)となるように DCS を配置する。植込み深さが 1mm 未満あるいは 5mm 超となる場合は再収納を検討する。

注意: 生体弁の植込み深さが 1mm 未満となると生体弁の移動のリスクが増加する可能性がある。生体弁の植え込み深さが 5mm 超となると伝導系障害のリスクが増加するおそれがあり、ペースメーカーが必要となる可能性がある。

- 医師は植込み深さを決定する際、患者の解剖学的構造を考慮すること。

- 生体弁を展開するため、アクチュエータを矢印の方向に回転させる。カプセルが後退し、生体弁が露出する。制御された方法で生体弁の展開を続け、必要に応じて弁の位置を調整し、カプセルの X 線不透過性マーカ及びパドルアタッチメントの位置に注意する。

- ** 注意:** アクチュエータを使用して生体弁の展開及び再収納を行う。生体弁の配置が不正確となる可能性があるため、トリガ(スライド)を使用して展開又は再収納を行わないこと。

- 展開時に弁を安定させるため、特に解剖学的に大動脈弁輪が大きい患者に対しては、コントロールベージング(90～120bpm)の実施を検討すること。

- DCS を慎重に引き戻すことによって、部分的に展開した(カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端に達する前)生体弁の血流方向への若干の位置変更が可能である。

注意: 生体弁の位置変更はカテーテルハンドルを使用して行う。アウターシャフトは使用しないこと。

- カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端に達する前に、生体弁の位置を評価する。

- 生体弁が 3 分の 2 程度展開した時点で、再収納不能点に達する前に、それを知らせる感覚がアクチュエータより得られる。カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端に達した時点で再収納は不能となる。

- 生体弁の展開を完了するか、生体弁の再収納を行う。

- 弁輪に接触してからすぐ、生体弁が 3 分の 2 程度まで展開し、弁尖が露出して機能するまで、血圧が下降する。

5. 生体弁の再収納(オプション)

カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端に達する前であれば、展開中に生体弁の再収納が可能で

ある。生体弁の再収納は 3 回試みることができる。3 回目の再収納を行った場合は、生体弁を患者の体内から除去しなければならない。

- アクチュエータを矢印と反対方向に回して生体弁を再収納する。部分的に再収納した生体弁に対し、位置変更又は完全な再収納を行うことができる。

注意: アクチュエータを使用して生体弁の展開及び再収納を行う。生体弁の配置が不正確となる可能性があるため、スライドを使用して展開又は再収納を行わないこと。

- 生体弁を完全に再収納するには、カプセルとカテーテルチップとの間の隙間がなくなるまでアクチュエータを回し続ける。

注意: カテーテルチップとの隙間がなくなったら、カプセルの前進を止める。それ以上進めるとカプセルが損傷する可能性がある。

- ** 3)** 再収納した生体弁が弁輪に対して推奨されている植込み深さ(3mm)となるように再配置する。植込み深さが 1mm 未満あるいは 5mm 超となる場合は再収納を検討する。

注意: 生体弁の植込み深さが 1mm 未満となると生体弁の移動のリスクが増加する可能性がある。生体弁の植え込み深さが 5mm 超となると伝導系障害のリスクが増加するおそれがあり、ペースメーカーが必要となる可能性がある。

- 医師は植込み深さを決定する際、患者の解剖学的構造を考慮すること。

- 生体弁を再展開する。

- 生体弁の再展開を完了するか、生体弁の再収納を行う。3 回目の再収納を行った場合は、再収納した生体弁を抜去する。

- 弁輪に接触してからすぐ、生体弁が 3 分の 2 程度まで展開し、弁尖が露出して機能するまで、血圧が下降する。

6. 生体弁の植込み後

- 血管造影を行って生体弁の位置を確認する。

- X 線透視下にて、カテーテルチップが生体弁の流入部と同軸であることを確認する。

- ガイドワイヤの位置を維持したまま、DCS を大動脈に引き戻す。

- 大腿動脈からアクセスした場合、カテーテルチップが下行大動脈にくるまで DCS を引き戻す。上行大動脈から直接アクセスした場合及び鎖骨下動脈からアクセスした場合、カテーテルチップがイントロデューサシースの先端チップに近づくまで DCS を引き戻す。

- X 線透視下にて、DCS のカプセルを閉じる。

注意: カプセルの位置がカテーテルチップに揃うまで、カプセルを閉じる。カテーテルチップを過度に収納しないこと。イントロデューサを通した DCS の抜去の妨げとなる、又は抜去時に血管の外傷を引き起こすおそれがある。

注意: DCS を抜去する前にカプセルが閉じていることを確認すること。

注意: 別のイントロデューサシースを使用するとき、イントロデューサシースを通して DCS を抜去する際に強い抵抗が感じられた場合、無理に通そうとしないこと。強い抵抗がある場合は何らかの問題がある可能性があり、無理に通した場合、本品の損傷若しくは患者の傷害、又はその両方に至るおそれがある。抵抗の原因が特定できない又は正常な状態に戻すことができない場合、DCS 及びイントロデューサシース全体をガイドワイヤに沿って抜去し、DCS を点検して完全な状態であるか確認する。

- カプセルがインラインシースの遠位端まで来るよう DCS を引き戻す。

- 大動脈直接アクセス手技を行う場合は、インラインシースの位置を DCS 近位端に維持する。

- DCS 及びインラインシースを同時に抜去し、地方自治体の規制及び医療機関の手順に従って本品を廃棄する。

- 6Fr ビッグテールカテーテルをガイドワイヤに沿って LV 内に進める。

- ガイドワイヤを抜去し、そのビッグテールカテーテルをトランスデューサに接続する。

- 両ビッグテールカテーテルを使用し、大動脈圧較差を記録する。

- 6Fr ビッグテールカテーテルをスタンダード J チップガイドワイヤに沿って抜去する。

- リファレンスビッグテールカテーテルを使用して留置後の大動脈造影を行い、冠動脈の開存性を確認し、大動脈弁逆流について評価する。

- 20Fr イントロデューサシースを抜去し(使用した場合)、標準的な臨床手順に従って穿刺部位の閉鎖を行う。

- 造影剤を使用した血管造影を行い、血管合併症がないか確認する。

- 14) スタンダードガイドワイヤに沿ってリファレンスピッグテールカテーテルを抜去する。6Fr イントロデュースシースを抜き、標準的な臨床手順に従ってアクセス部位を閉鎖する。
- 15) 医師/臨床上の判断に従い必要に応じて抗凝固若しくは抗血小板療法、又はその両方を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品をアルコールなどの有機溶媒にさらさないこと。
- 2) カテーテルに空気を混入しないこと。
- 3) 生体弁を保存溶液又は洗浄溶液以外の液体にさらさないこと。
- 4) 抗生物質やその他の物質を生体弁に加えないこと。
- 5) 生体弁を乾燥させないこと。洗浄又は浸漬により組織の湿った状態を保持すること。
- 6) 損傷した生体弁を修復しようとしなないこと。
- 7) 生体弁の弁尖組織を操作するために触ったり、鉗子を使用したりしないこと。
- 8) 生体弁を圧縮、装填及び植込みする際に必要以上の負荷をかけて変形させないこと。
- 9) 大動脈弁置換術に対する生体弁の安全性及び有効性は以下の患者集団では評価がされていない。
 - ・重度大動脈弁狭窄の基準¹を満たさない自己弁病変を有する患者。
 - ・外科手術のリスクが中程度又は低い患者(周術期の死亡リスクが 15%より大きい)。
 - ・臨床的に重要な未治療の冠動脈疾患を有しており、血行再建術を要する患者。
 - ・僧帽弁又は肺動脈弁の部位に硬い支持構造を備えた人工心臓弁が既に留置されている患者で、既存の人工心臓弁が本生体弁の留置若しくは機能に影響を及ぼす可能性がある場合、又は本生体弁の留置が既存の人工心臓弁の機能に影響を及ぼす可能性がある場合。
 - ・心拍出量減少による心原性ショックを呈している、昇圧剤依存が認められる、又は機械的血液循環補助を要する患者。
- 10) 機能不全に陥った植込まれている経カテーテル大動脈生体弁へ本品を植込むことの安全性及び有効性は実証されていない。
- 11) 大動脈弁置換術に対する生体弁の安全性及び有効性は以下の症状の患者集団では評価されていない。
 - ・血液疾患:白血球減少症(白血球数 1,000 個/mm³ 未満)、血小板減少症(血小板数 50,000 個/mm³ 未満)、出血性素因又は血液凝固異常の既往歴、又は凝固能亢進状態。
 - ・先天性の二尖弁又は単尖弁。
 - ・混合性自己大動脈弁疾患[大動脈弁狭窄症及び顕著な大動脈弁逆流症(3~4+)]を有する。
 - ・中等度から重度の僧帽弁逆流[(3~4+)もしくは(4+)]、又は重度の三尖弁逆流(4+)。
 - ・肥大型閉塞性心筋症を有する。
 - ・画像診断検査で大動脈弁輪の大きさが 18mm 未満もしくは 26mm 超。
 - ・20Fr シース又は 16Fr 相当のインラインシースを経動脈アクセスに使用できない。
 - ・バルサルバ洞の解剖学的形状が適切な冠動脈の灌流を妨げる恐れがある。
 - ・中等度から重度の僧帽弁狭窄を有する。
 - ・左室駆出率(LVEF)が 20%未満である重度心室機能障害。
 - ・末期の腎疾患があり、慢性透析を要する。又は、クレアチニンクリアランス値が、20cc/分未満。
 - ・症候性の頸動脈又は椎骨動脈疾患。
 - ・流出路圧較差により重度心室中隔基部肥大が認められる。
- 12) 大動脈弁低流量・低圧較差を呈する患者には大動脈弁狭窄の程度を明確にするために追加の評価を行うこと。

使用前

- 1) 生体弁は患者の解剖学的構造に合う適切なサイズであること。適切なデバイスのサイジングを行うことは担当医師の義務である。使用可能なサイズについては(表 1)を参照。適切なデバイスのサイジングの逸脱は、有害事象欄にリストされている有害事象を起こす恐れがある。

- 2) 保存液であるグルタルアルデヒドへ曝露されることにより皮膚、目、鼻、喉を刺激することがある。気体化したグルタルアルデヒドへの長期曝露又は反復曝露は避けること。十分な換気の下でのみ使用すること。皮膚が接触した場合はその部分を直ちに水で洗い流すこと(15 分間以上)。目に接触した場合は、15 分間以上水で洗い流し、直ちに医師の診察を受けること。
- 3) 生体弁及びグルタルアルデヒド保存溶液は滅菌されている。生体弁の容器の外側は滅菌されていないため、滅菌されている領域には置かないこと。
包装から取り出す際、DCS をキンクさせないように注意すること。
- 4) DCS を挿入する前に装填用スタイレット(包装付属品)を抜去すること。

アクセスについて

- 1) 患者の臨床的及び解剖学的状態を慎重に検討して適切なアクセス部位を選択すること。非大腿/腸骨動脈アクセスを必要とする患者は、全身状態が悪い傾向にあり、臨床転帰が悪くなる可能性がある。
- 2) アクセス部位に関しては、以下を参考にして患者に最も適したアクセス部位を大腿/腸骨動脈、鎖骨下/腋窩動脈、直接大動脈から選択すること。

大腿/腸骨動脈

- ・患者のアクセス血管である大腿/腸骨動脈の内径は 5.5mm 以上であること。
- ・大腿/腸骨動脈アクセスの場合、大動脈及び/又は血管内における、大動脈の多平面屈曲、急角度の大動脈弓、上行大動脈瘤、又は重度の石灰化を呈する患者では慎重に行うこと。これらの要因が二つ以上存在する場合、血管の合併症を予防するため、代替のアクセス経路を考慮すること。

鎖骨下/腋窩動脈

- ・患者のアクセス血管である鎖骨下/腋窩動脈の内径は 5.5mm 以上であること。
- ・右鎖骨下動脈のアクセスによる生体弁の植込みは、大動脈基部の角度(大動脈弁輪面と水平面/脊椎との間の角度)が >30°、大腿及び左鎖骨下動脈のアクセスによる生体弁の植込みは、大動脈基部の角度が >70° の患者には避けるべきである。
- ・鎖骨下動脈のアクセスによる生体弁の植込みは、開存左内胸動脈グラフト(左鎖骨下動脈のアクセスのみ)又は開存右内胸動脈グラフト(右鎖骨下動脈のアクセスのみ)を有する患者については慎重に行うこと。

直接大動脈

- ・患者のアクセス血管が、直接大動脈アクセスの場合、大動脈起始部からアクセス部位まで 6cm 以上離れていること。
- ・直接大動脈へのアクセスによる TAV の植込みは、開存右内胸動脈又は既存の開存右内胸動脈グラフトが、アクセス部位及びデリバリーの軌道に無いことを確認すること。
- ・直接大動脈へのアクセス手順において、シースイントロデュースを進め、維持する際は、組織の損傷及び許容できないアクセス部位の出血を避けるために十分に注意すること。

使用中

- 1) 直接大動脈アクセス法及び鎖骨下動脈アクセス法を用いる場合、チップリトラクション機構の使用は慎重に行わなければならない。カテーテルチップが生体弁の閉鎖中に弁尖を通過して前進することを防ぐための十分な間隔を確保すること。
- 2) 直接大動脈アクセス法を用いる場合は別のイントロデュースシースを使用し、インラインシースは使用しないこと。手技中はインラインシースの位置を終始カテーテル近位端部に維持する。
- 3) 洗浄中、弁尖に触れたり生体弁を圧迫したりしないこと。
- 4) 生体弁、保存溶液、DCS 及び LS を手袋の粉で汚染しないこと。
- 5) 一旦体内から除去された生体弁及び DCS を再挿入することにより、感染症及び/又は生体弁及び DCS の故障や損傷を引き起こす可能性があるため、除去された生体弁及び DCS は再使用せずに処分すること。
- 6) DCS が患者体内にある間、ガイドワイヤが DCS の近位端から出ていることを確認すること。DCS が患者体内に挿入されている間、DCS からガイドワイヤを抜かないこと。
- 7) カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端に達していなければ、生体弁の再収納又は

¹ 大動脈弁口面積 1.0cm² 以下若しくは大動脈弁口面積指数 0.6cm²/m² 以下、平均大動脈弁圧較差 40mmHg 以上、又は大動脈弁最大流速 4.0m/s 以上。

位置変更を行うことができる。展開時には、再収納が不可能となる点に達する前に、それを知らせる感覚がアクチュエータより得られる。

- 8) カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメントの遠位端(再収納不可能点)に一度達したら、(カテーテルを使用するなどして)生体弁を体内から回収することは推奨されない。再収納不可能点を越えた後に回収を行うと、DCSの機械的不具合、大動脈起始部の損傷、冠動脈の損傷、心筋損傷、血管合併症、人工弁の機能不全(位置異常を含む)、塞栓、脳卒中若しくは緊急手術、又はこれらすべての原因となるおそれがある。

- 9) 展開時、弁輪に接触していなければ生体弁を前後に移動させることができる。一度弁輪に接触したら、生体弁を血流と反対方向に前進させることはできないため、生体弁が弁輪と接触しなくなるまで再収納を行った後、血流と反対方向へ進めて再配置する。カプセルの X 線不透過性マーカが X 線不透過性パドルアタッチメント遠位端に達していなければ、必要に応じて生体弁を血流方向に後退させる(再配置する)ことができる。ただし、生体弁を血流方向に移動させる際は慎重に行うこと。

生体弁を再配置する場合は、ハンドル操作によること。この場合、カテーテルシース外側を操作しないこと。

- 10) 一旦生体弁の展開が完了した場合、展開した生体弁の再配置を試みる(スネア及び/又は鉗子等を使用して)は推奨されない。生体弁の展開後の位置変更は大動脈基部損傷、冠動脈及び心筋の損傷、血管合併症、生体弁機能不全(機器の位置異常含む)、塞栓、脳卒中、及び/又は緊急の外科的手術を引き起こすおそれがある。
- 11) 生体弁の流出側フレームストラットのいずれかがカプセルから突出している場合、患者からの回収或いは再収納を試みないこと。生体弁の流出側フレームストラットのいずれかがカプセルから展開されている場合、DCS を抜去する前に生体弁をリリースしなければならない。
- 12) 生体弁の臨床上的長期耐久性は確立されていない。必要に応じて、患者のフォローアップ中に生体弁の性能を評価すること。
- 13) 人工弁感染症及び心内膜炎のリスクがある患者においては、手技後に必要に応じて適切な抗生物質を予防投与すること。
- 14) 過度の造影剤の使用は、腎不全を引き起こす可能性があるため、手技前に患者のクレアチニンレベルを測定すること。手技中に、造影剤の使用量をモニターすること。
- 15) 最初に植え込まれた経カテーテル生体弁内へ2個目の生体弁を植え込むことについての安全性及び有効性は実証されていない。しかしながら、弁機能を改善するために2個目の生体弁を植え込む必要が生じた場合、患者の安全性(冠動脈への閉塞を避ける等)を確実にするため2個目の生体弁を植え込む前に、生体弁のサイズ及び患者の解剖を考慮しなければならない。

* MRI 情報

非臨床試験及びモデリングによって、本品は条件付 MR 適合 (MR conditional) であることが示され、以下の条件の下で安全に MR スキャンできることが確認されている。

- 静磁場強度:1.5 及び 3 テスラ。
- 静磁場強度の勾配:2,500gauss/cm(25T/m) 以下。
- 通常の操作モードで MR スキャンを行った場合の全身最大 SAR(Specific Absorption Rate):2.0W/kg 以下。

本品の生体弁は、上記の条件で 15 分間の MR スキャンを行う場合、4.0℃程度の温度上昇が想定される。また、非臨床試験の評価に基づき、3 テスラでの MR スキャン画像のゆがみは、生体弁の留置部位から 7mm 程度 (gradient echo 画像) に生じると想定される。上記で定義された条件下での MRI スキャンは、植込み直後に行うことが可能である。

二剤併用抗血小板療法

留置後は、定期的なフォローアップを行うとともに、適切な抗血小板療法を行うこと。

類似品であるコアパルブの国内臨床試験においては、以下の抗血小板療法を推奨した。

表 3 推奨する二剤併用抗血小板療法

	薬物療法	投与方法
手技前* (推奨)	アスピリン等の抗血小板薬	手技 3 日前から。
	チクロピジン等の抗血小板薬	手技 3 日前から。 用量、用法については薬剤の製造販売業者の添付文書に従う。

	薬物療法	投与方法
手技中	抗凝固薬 (ヘパリン)	ACT250 秒以上を維持する(推奨)**。
手技後	アスピリン等の抗血小板薬	手技後、最低 3 か月。
	チクロピジン等の抗血小板薬	手技後、最低 3 か月。

* ワルファリン・カルウム等の抗凝固薬は手技の 3 日前から休薬 (INR を考慮すること)。

** 各実施医療機関の標準的治療に従って、活性凝固時間 (ACT) をモニタリングする。

** 2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

構成品(生体弁、DCS 及び LS)の不具合には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

- DCS の抜去困難
- DCS 及び LS の破損/変形
- DCS の動作不良
- DCS 機能不全による大動脈弁への追加的な再通過
- 生体弁移動/生体弁塞栓
- 手技所要時間の延長
- DCS 構成品の移動/塞栓
- 以下の事象による人工弁機能不全(逆流又は狭窄):
 - フレームの破断
 - フレームの曲がり(円形状の歪み)
 - フレームの拡張不全
 - 石灰化
 - パンヌス
 - 弁尖の摩耗/裂傷
 - 逸脱又は後退
 - 弁尖の接合不良
 - 縫合糸の切断又はほつれ
 - 漏れ
 - 不適切なサイズ(弁サイズと患者のミスマッチ)
 - 不適切な植込み位置(浅過ぎ又は深過ぎ)/位置異常

2) 重大な有害事象

上記の機器の不具合以外に、経カテーテル大動脈生体弁の植込みに関連する潜在的リスクには以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

- 死亡
- 心筋梗塞、心停止、心原性ショック、心タンポナーデ
- 冠動脈閉塞、障害、又は血管攣縮(急性冠動脈閉塞含む)
- 心血管損傷(インターベンションが必要となり得る血管破裂、穿孔、上行大動脈損傷 (tissue erosion)、解離、上行大動脈外傷、心室、心筋、弁の構造含む)
- 緊急外科手術又は経カテーテルインターベンション(冠動脈バイパス術、心臓弁置換術、弁摘出術、経皮的冠動脈インターベンション、バルーン弁形成術)
- 生体弁心内膜炎
- 血栓症/塞栓症(生体弁血栓症含む)
- 脳卒中(虚血性又は出血性)、一過性脳虚血発作(TIA)又はその他の神経障害
- 個々の臓器[心臓、呼吸器、腎臓(急性腎不全を含む)等]又は多臓器の障害又は不全
- 輸血又は介入を必要とする大量又は軽度の出血(生命を脅かす又は障害を伴う出血を含む)
- アクセス部位に関する合併症(解離、穿孔、疼痛、出血、血腫、偽動脈瘤、不可逆的神経損傷、コンパートメント症候群、動静脈瘤、狭窄等)
- 僧帽弁逆流又は傷害
- 永久ペースメーカー植込みの可能性のある伝導系の障害(房室結節ブロック、左脚ブロック、心停止等)

- ・感染症(敗血症含む)
- ・低血圧又は高血圧
- ・溶血
- ・末梢虚血
- ・腸管虚血
- ・異常検査値(電解質の不均衡を含む)
- ・抗血小板薬、造影剤又は麻酔剤へのアレルギー反応
- ・X線透視又は血管造影による放射線被曝
- ・恒久的障害
- ・不整脈
- ・脳症
- ・肺水腫
- ・心嚢液貯留
- ・胸水
- ・心筋虚血
- ・心雑音
- ・脳梗塞-無症候性
- ・炎症
- ・発熱
- ・失神
- ・呼吸困難
- ・貧血
- ・狭心症
- ・再狭窄
- ・後腹膜出血

** 3. 妊婦、産婦、授乳婦、小児等への適用

本デバイスは小児への使用における安全性及び有効性は評価されていない。

** 4. その他の注意

1) 患者情報登録

本品には、特定医療機器登録用紙が同封されている。必要事項を記入の上、様式 2 を同封の返信用封筒にて返送するか、又は製造販売業者の担当者に渡すこと。製造番号は、外箱、本体に取り付けられた製造番号タグに記載されている。

2) 摘出弁の回収

弊社は、摘出された生体弁の回収を積極的に行っている。摘出された生体弁は専門病理学者の指示の下に規定の病理学検査などが行われ、その分析結果報告書は医師の下へ送付される。摘出キットの入手は各営業所又は担当営業に連絡すること。万が一摘出キットを入手できない場合には、グルタルアルデヒド、もしくは 10%濃度の緩衝ホルマリンを入れた密閉容器に摘出直後の弁を保管する。摘出弁は米国本社に送付される。

【臨床成績】

米国における臨床試験(The Medtronic TAVR 2.0 US Clinical Study) 前向き、非無作為化、非盲検、多施設共同臨床試験である。

表 4 術後 30 日の安全性評価項目

	30 日	
	例数	発生率(%)
N=60		
全死因死亡	1	1.7
心血管	1	1.7
心筋梗塞	0	0.0
周術期	0	0.0
自発性	0	0.0
脳卒中又は TIA	1	1.7
全脳卒中	1	1.7
障害を来す脳卒中	1	1.7
障害を来さない脳卒中	0	0.0
TIA	0	0.0
血管アクセス部位及びアクセス関連合併症	7	11.7
重度	6	10.0
軽度	1	1.7
出血合併症	16	26.7
生命を脅かす/障害を来す	7	11.7
重度	4	6.7
軽度	5	8.3
急性腎不全	3	5.0
ステージ 1	2	3.3
ステージ 2	1	1.7

	30 日	
	例数	発生率(%)
ステージ 3	0	0.0
弁塞栓又は移動	1	1.7
弁塞栓	1	1.7
弁の移動	0	0.0
再手術を要する弁関連機能障害	0	0.0
新たなペースメーカー*	6	11.8
新たなペースメーカー	6	10.0
冠動脈閉塞	0	0.0

* ペースライン時に心臓に植込機器を有していた被験者は含まれない。

表 5 術後 30 日の有効性評価項目

	30 日	
	例数	発生率(%)
N=58		
大動脈弁逆流		
認めない	21	36.2
軽微	21	36.2
軽度	16	27.6
軽度～中等度	0	0.0
中等度	0	0.0
中等度～重度	0	0.0
重度	0	0.0
大動脈弁逆流を認めない又は軽微である被験者	42	72.4

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

生体弁: 5～25℃で保管。温度差が激しい場所及び凍結を避けること。
カテーテル及び LS: 直射日光、高温多湿の場所を避けること。

2. 有効期間

ラベルに表示された使用期限以内に使用すること。

【承認条件】

1. 外科手術リスクの高い症候性重度大動脈弁狭窄症に関連する十分な知識・経験を有する医師により、本品を用いた治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
2. 1.に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
3. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、その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。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニック社(米国、メキシコ)

[Medtronic, Inc.]