

PulseSelect PFA Loop カテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) 日本不整脈心電学会の定める医師及び施設基準に従って本品を使用すること。
- 2) 本品によるアブレーション処置の訓練を受けた医師本人又はその監督下においてのみ本品を使用すること[適切に使用されない場合、重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]
- 3) 真空状態の発生及び空気塞栓のリスクを最小化するため、患者の呼吸機能、心血管機能、神経機能を適切にモニタリングするとともに、本品の前進又は後退は、常にゆっくりと行うこと[カテーテル又はシースの循環系への挿入は、重篤な結果を伴う組織梗塞を生じる空気塞栓、ガス塞栓、又は血栓塞栓のリスクを伴う。]
- 4) シース内への空气の混入、又は血栓の形成による塞栓性イベントの可能性を最小化するため、シースのフラッシュ及び吸引をこまめに行うこと[カテーテル又はシースの循環系への挿入は、重篤な結果を伴う組織梗塞を生じる空気塞栓、ガス塞栓、又は血栓塞栓のリスクを伴う。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 活動性全身感染症の患者[感染症の増悪を引き起こすおそれがある。]
- 2) ヘパリンに対する過敏症の既往を有する患者
- 3) 血液凝固障害を有する患者[輸血を要する可能性のある出血などの重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]
- 4) 左心房に金属物が永久留置されている患者[金属物近傍での本品の操作は、電場に影響を与えるおそれがある。]
- 5) 心臓内に壁血栓を有するなど、心臓内でのカテーテル操作が危険な患者[本品の操作、又は本品を用いたアブレーションにより、肺塞栓、四肢動脈血栓、又は出血性イベントなどの重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。ただしこれらに限定されない。]
- 6) 左心房手術にあたり、通常の抗凝固プロトコルを適用できない患者、又は直近に血液凝固障害若しくは塞栓性イベントを有した患者[本品の操作、又は本品を用いたアブレーションにより、肺塞栓、四肢動脈血栓、又は出血性イベントなどの重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。ただしこれらに限定されない。]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、先端部に 9 つの電極が取り付けられた電極アレイを有するカテーテルであり、二方向の先端部屈曲操作が可能である。

1. 形状

1) 全体図



PulseSelect PFA Loop カテーテル

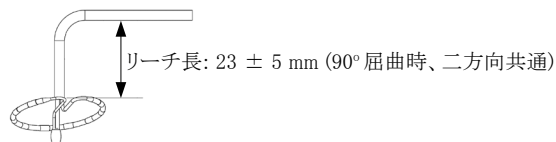
有効長: 99 cm、シャフト外径(最大): 3.25 mm (9.8 Fr)

No.	名称	No.	名称
1	電極アレイ	5	コネクタ
2	シャフト	6	7F レインフォースメントチューブ(外層)
3	キャプチャデバイス		ガイドワイヤルーメン(内層)
4	ハンドル	7	ルアー

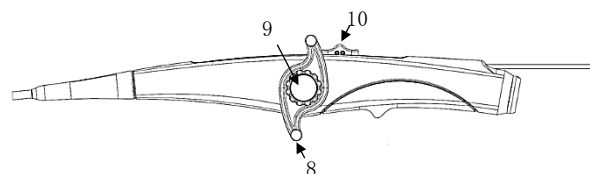
(先端部屈曲)

屈曲方向: 二方向

屈曲角度: 最低 170° (二方向共通)



2) ハンドル拡大図



ハンドル拡大図

No.	名称	No.	名称
8	ステアリングノブ	10	スライドコントロールノブ
9	テンションコントロールノブ		

2. 原材料

ポリエーテルブロックアミド、金、ポリアミド、ステンレス鋼、ポリイミド、エチルシアノアクリレート、ポリエーテルエラストマー、ポリカーボネート、ウレタンアクリレート

**【原理等】

専用のジェネレータから、本品の電極アレイ上の電極間に双極性二相性パルス列(PFA エネルギー)を印加することにより、電極アレイの周囲に電場が形成される。電場に曝された心臓内の細胞は、不可逆的電気穿孔の過程を経て細胞死に至る。細胞死により、電場内の心臓組織に繊維化病変(リージョン)が形成される。不可逆的電気穿孔によるアブレーションを利用したリージョンの形成により、肺静脈の電気的隔離を行う。

【使用目的又は効果】

本品は心臓の電気生理学的検査、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動の治療、及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動の治療に用いるカテーテルである。

【使用方法等】

1. カテーテル及び経中隔シースの準備

- 1) 標準的な無菌操作により、カテーテルを包装から慎重に取り出し、輸送中又は取扱い中の破損の有無を使用前に確認する。

- 2) 専用の接続用ケーブル(カテーテルインターフェースケーブル)をカテーテルのハンドルに付属するコネクタへ、無菌的に接続する。
- 3) カテーテルインターフェースケーブルの他端を無菌野の外へと出し、専用のジェネレータ前面にあるコネクタに接続する。
- 4) ガイドワイヤルumenをフラッシュし、ルアーを介してガイドワイヤをカテーテルに挿入する。このときカテーテルの先端側にガイドワイヤが出ている状態を保つ。
- 5) 経中隔シース(内径 3.33 mm (10Fr) 以上)の準備及び操作を行う。

2. キャプチャデバイスによる電極アレイの取り込み

- 1) カテーテルは直線状態、電極アレイはニュートラルの状態(環状)であることを確認する。
- 2) ハンドルからキャプチャデバイスを取り外し、電極アレイまでスライドさせる。
- 3) ガイドワイヤがチップから 10 cm (3.9 インチ)以上出ていることを確認する。
- 4) キャプチャデバイスを電極アレイに当て、キャプチャデバイスを進めながら、スライドコントロールノブをゆっくりと前に押す(図 1 参照)。

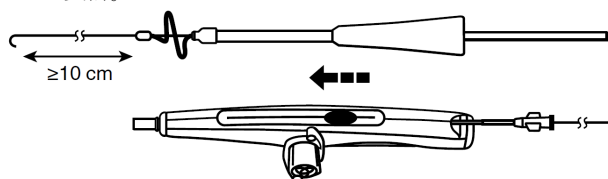


図 1 キャプチャデバイスの前進

- 5) キャプチャデバイスを前に進めつつ、スライドコントロールノブを継続して前にスライドさせる(図 2 参照)。

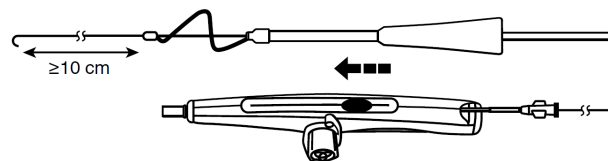


図 2 キャプチャデバイスを進めつつ、スライドコントロールノブを前方へスライドする

- 6) スライドコントロールノブの位置を前方に維持しつつ、電極アレイの先端を取り込む(図 3 参照)。

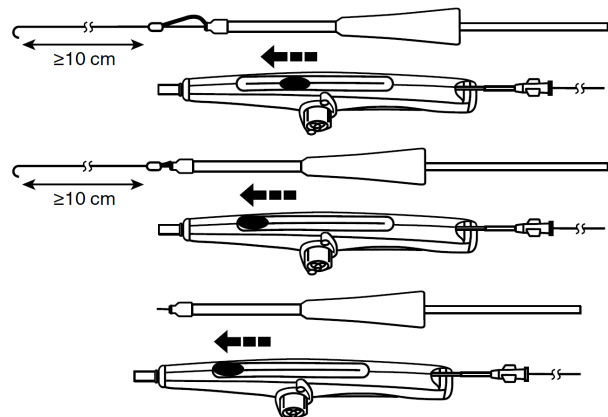


図 3 電極アレイの取り込み

3. カテーテルの挿入及び電極アレイの配置

- 1) カテーテル先端からガイドワイヤを引き込む。
- 2) 電極アレイを納めたキャプチャデバイスを経中隔シースの止血弁の外側にあてがい、電極アレイを経中隔シース内へ進める。
- 3) 電極アレイを経中隔シース内へ進めたあと、キャプチャデバイスをハンドルに確実に再接続する。
- 4) 経中隔シース内でガイドワイヤを約 10~20 cm 進める。
- 5) 電極アレイ及びガイドワイヤの先端が左心房内に位置するまで、経中隔シース内のカテーテルを進める。

- 6) カテーテルを完全に展開する前に、ガイドワイヤがいくつかの左肺静脈入口部から 5 cm を超えて留置されていることを確認する。
- 7) 電極アレイ上の 4 番目の電極が経中隔シースから出始めるまで、カテーテルを進める。
- 8) カテーテルを進めて電極アレイを展開しつつ、スライドコントロールノブをゆっくりと引き戻す。
- 9) カテーテルを完全に屈曲させる際には、カテーテルの屈曲部が経中隔シースの先端を超えていることを確認する。これにより、カテーテル先端側の完全な屈曲が可能となる(図 4 参照)。

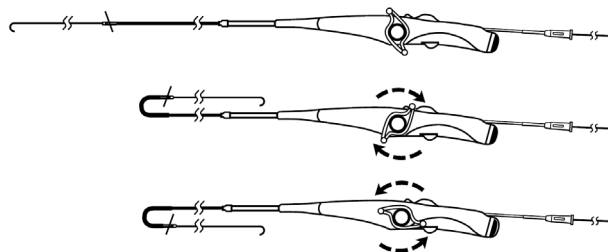


図 4 カテーテル先端の屈曲操作

4. 検出及びペーシング

- 1) カテーテル操作の支持、安定化のため、選択した肺静脈へガイドワイヤを進める。
- 2) 心内心電図の記録、又は電極ペアによる双極ペーシングを行う位置に電極アレイを進める。
- 3) 肺静脈電位を検出する。カテーテルの使用中にペーシング又は心電図を視認するには、専用のジェネレータが起動している必要がある。

5. 治療の実施

- 1) 専用のジェネレータのタッチスクリーンにて「START PROCEDURE」を選択する。
- 2) 専用のジェネレータにカテーテルが接続されていることを確認する。カテーテルの接続状態は、ジェネレータのタッチスクリーンに表示される。
- 3) まず肺静脈入口部隔離を行うため、電極アレイを心臓組織に接するように留置する。
- 4) テストパルスを送出する。
- 5) ジェネレータやリモートコントロール上のボタン、又はフットスイッチ左側のアクチュエータパッドを用いてシステムをチャージする。
- 6) ジェネレータやリモートコントロール上のボタン、又はフットスイッチ右側のアクチュエータパッドを用いて治療を実行する。カテーテルの再配置とアプリケーションを必要に応じて繰り返して、肺静脈入口部を隔離する。1 回のアプリケーションは、4 回の PFA エネルギー送出に相当する。
- 7) 肺静脈分岐部のアブレーションを行う。肺静脈入口部及び肺静脈分岐部の隔離後、電極アレイを前庭部側に移動する。前庭部にリージョンが形成されるまで、カテーテル留置部位 1 箇所あたり PFA エネルギーを 4 回送出する。
- 8) 必要に応じ、肺静脈近傍(入口部・分岐部・前庭部)へのカテーテル配置とアプリケーションを繰り返し、肺静脈を隔離する。

6. 肺静脈でのペーシング及びナビゲーション

- 1) カテーテルの操作中はガイドワイヤを進め、カテーテルを支持する。
- 2) 肺静脈前庭部からカテーテルを引き戻す。
- 3) 肺静脈隔離の確認、及び心臓内電位の検出にあたり、必要に応じてスライドコントロールノブの位置を調整する。
- 4) 電極アレイを反時計回りに回しつつ、肺静脈内へ進める。
- 5) スライドコントロールノブを少し後退させ、電極アレイを肺静脈内表面に向かって広げる。
- 6) ペーシングは本品に取り付けられた全電極により、行うことができる。
- 7) 必要に応じ、別の肺静脈に対して肺静脈隔離を繰り返す。

7. カテーテルの抜去

- 1) カテーテルからカテーテルインターフェースケーブルを外す。

- 2) ステアリングノブをニュートラルの位置とする。またガイドワイヤが少なくとも 5 cm (1.97 インチ)ほど、いずれかの左肺静脈に挿入されていることを確認する。
- 3) スライドコントロールノブを可動域の約 4 分の 1、ゆっくりと前に進める。カテーテルシャフトをゆっくりと引き戻し、経中隔シース内に電極アレイを引き込む。
- 4) カテーテルを引き戻しつつ、スライドコントロールノブをゆっくりと前に進め、電極アレイを完全に経中隔シースの中へと納める。
- 5) 経中隔シースの途中までカテーテルをゆっくりと引き戻す。
- 6) 経中隔シースの止血弁の外側にキャプチャデバイスをあてがい、電極アレイがキャプチャデバイス内に納まり、ガイドワイヤが止血弁から完全に抜去されるまでカテーテルを引き戻し続ける。

8. 併用医療機器

本品の使用にあたり、必要な併用医療機器を下表に示す。

販売名	一般的名称	承認番号/ 届出番号	製造販売 業者
PulseSelect PFA ジェネレータ	経皮心筋焼灼術用 電気手術ユニット	30600BZX 00083000	日本メド ロニック 株式会社
PulseSelect PFA アクセサリ(※1)	アブレーション装置接続 用ケーブル及びスイッチ	13B1X002 61C00005	
—	心臓・中心循環系用 カテーテルガイドワイヤ (※2)	—	—
—	心臓用カテーテル イントロデューサキット(※3)	—	—
—	心電図モニター(※4)	—	—

※1: 構成品として、「カテーテルインターフェースケーブル」、「フットスイッチ」及び「EGM ケーブル」を含む。

※2: 外径 0.032 インチ、先端形状 J チップ

※3: 内径 3.33 mm (10 Fr)以上

※4: R 波トリガーの出力機能を有する心電図モニター(R 波ゲートを利用する場合に使用する。)

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 使用前の準備に関連する留意事項
キャプチャデバイスへの取り込み時、及びシースへのカテーテル挿入時に、電極アレイ周囲への空気付着の可能性を低減させるため、電極アレイのキャプチャデバイスへの取り込みは、ヘパリン加生理食塩液中で行うことを推奨する。
- 2) 操作に関連する留意事項
 - (1) アブレーション中はカテーテルの位置を維持すること。
 - (2) 患者が咳き込んだ際には、カテーテルをより手前側に移動させると共に、鎮静状態の見直しをすること。
 - (3) アブレーション中は、ガイドワイヤ等の金属物と電極が接しない状態を確保すること。
 - (4) 均一な電場分布を得るため、アブレーション中は電極アレイ形状を環状に保つこと。
 - (5) 電極アレイを留置してアブレーションを実施するにあたり、ガイドワイヤルーメンと電極アレイの過剰な接近を防ぐため、スライドコントロールノブの前方への操作を避けること。
 - (6) ルーメン損傷の可能性、及び使用不能な状態となる可能性があるため、カテーテルの先端の曲げ、ねじりを行わないこと。
 - (7) ルアー部での閃光を確認した際には、すぐにカテーテルを交換すること。
 - (8) 心臓の損傷、穿孔、心タンポナーデを避けるため、カテーテルの操作は以下事項に注意して行うこと。
 - a. 抵抗を感じる場合は特に、カテーテルの前進、後退、又は回転操作時に過度な力を加えないこと[カテーテルの損傷及び出血のおそれがある。]
 - b. カテーテルの前進、操作、留置、マッピング及びペーシングの際には、透視又はその他の適切なイメージング法によるガイダンスを使用すること[非イメージング下でのカテーテル操作により、心内構造又は血管構造の損傷を引き起こすおそれがある。]
 - c. シース内部でのアブレーションは実施しないこと[電極アレイ又はシースの損傷のおそれがある。]

- d. シース内部に電極アレイが位置する状態において、屈曲操作を行わないこと[カテーテルの操作機構又はシースの損傷のおそれがある。]
- (9) 心臓内超音波カテーテル等、他の機器、ワイヤ、カテーテルとのもつれが発生しないよう、それぞれの機器の位置関係に留意すること[電極アレイの捕捉又は損傷のリスクが増大し、シース内へのカテーテル引き込みに影響するおそれがある。]
- (10) ガイドワイヤ及びシースを用いずに血管内でのカテーテルの前進又は後退操作を行わないこと[心内組織及び血管組織の損傷を引き起こすおそれがある。]
- (11) 治療のためのエネルギー送出中にスライドコントロールノブを前にスライドしないこと。
- (12) 液体の浸入はシステムの異常動作を招くため、カテーテルインターフェースケーブルによるジェネレータとの接続中は、本品の接続部を乾燥した状態に保つこと。
- (13) キャプチャデバイスを先端側に進める際は、キャプチャデバイスの手元側末端が電極アレイの手元側末端を超えないようにすること[キャプチャデバイスを手元側に引き戻すことが困難となる場合がある。]
- (14) キャプチャデバイスに先端チップを取り込む際は、キックを防ぐためにスライドコントロールノブを遠位側へ完全にスライドさせること。
- ** (15) テストパルスは、横隔神経との近接状況を把握するための横隔膜刺激用のシングルパルスである。治療には用いない。テストパルスの送出時には送出を知らせる音が鳴る。テストパルスの送出と共に横隔膜刺激の有無を確認する。呼吸サイクルに伴い、カテーテルと横隔神経の近接状況は変動する。横隔膜刺激が得られた際には、電極アレイの位置を見直すこと。
- (16) 肺静脈入口部及び前庭部のアブレーションを達成するために、1 本の肺静脈につき最低 8 回のアプリケーションを推奨する。
- (17) 先端部の屈曲状態を維持する場合には、テンションコントロールノブを用いること。
- (18) 本品を右心房へ引き戻す際は、必ず経中隔シース内へ本品を完全に取り込み、中隔穿刺孔を通じて引き戻すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品によるアブレーション術を受ける患者に対し、塞栓性イベントのリスクを最小限に抑えるため、適切なレベルの抗凝固療法を行うこと。心臓アブレーション治療のガイドラインに従い、抗凝固療法のレベルを維持することを推奨する。
- 2) 電極間の接触を避けるため、肺静脈深くに電極アレイを留置しないこと。本品の使用中はガイドワイヤがチップから出ている状態を保つこと。電極アレイのキャプチャデバイスへの取り込み方法、及びシース内部でのカテーテル操作に関する注意を遵守すること。本品と他のカテーテルの近接に注意すること[電極間の接触により、電気的短絡が生じる可能性がある。]
- 3) カテーテルアブレーション中の透視術の使用により、患者及び医療スタッフ双方に過度の X 線被曝を引き起こす可能性がある。処置に伴う被曝の可能性を十分に考慮するとともに、被曝を最小化する方策を講じた上で、カテーテルアブレーションを行うこと[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある。]
- 4) 本品と併用するジェネレータは、大きなエネルギーを送出することが可能であるため、ジェネレータの起動中は電極に触らないこと。
- 5) 本品を含むシステムのテストを体外にて行う場合には、生理食塩液を満たしたプラスチック製コンテナ内に電極アレイを必ず浸漬させること。直接、皮膚に接触した状態でエネルギー送出のテストを行わないこと。
- 6) 横隔神経損傷のリスクを低減するため、ペーシングによる横隔神経のキャプチャ、又はアブレーション実施前のテストパルスの活用等、適切な方法によりカテーテルと横隔神経の近接状況を評価すること。また横隔神経の障害を確認した場合には、アブレーションを即座に中断し、損傷の評価を行うこと。
- 7) 磁気共鳴画像診断装置(MRI)と併用しないこと[本品の MRI 下での安全性(発熱、マイグレーション、アーチファクト等)及び併用性は未評価である。本品使用中のスキャンニングは、患者の被害につながるおそれがある。]

2. 相互作用

1) 併用注意(併用に注意すること。)

ペースメーカ、植込み型心臓除細動器(ICD)等の留置デバイスは、PFA エネルギーの影響を受けるおそれがある。

- (1) アブレーション中は、ペーシング及び除細動用の機器を別途用意すること。
- (2) PFA エネルギーが内因性イベントとして検出されないよう、ペースメーカのセンシングパラメータを非同期ペーシングとすること。
- (3) PFA エネルギーの送出前に、ICD の検出機能を停止させること。
- (4) アブレーションの前後に、留置デバイスが正常に動作することを確認すること。
- (5) PFA エネルギーの送出中は、体表及び心内心電図、又はバイタルサインのモニタリングを行い、留置デバイスへの作用を評価すること。何かしらの作用が見られた場合には、必要に応じてペーシングや薬剤投与、電気的除細動等の適切な対処を行うこと。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品の使用に伴い発生しうる不具合は、以下のとおりである。ただし、これらに限定されない。

先端部の屈曲操作又は伸展操作不全、電気的故障、破損、変形、挿入又は抜去困難、接続不良

2) 重大な有害事象

本品の使用に伴い発生しうる有害事象は、以下のとおりである。ただし、これらに限定されない。

- | | | |
|---|-------------|-------------|
| ・貧血 | ・皮下出血 | ・心肺停止 |
| ・気胸 | ・心タンポナーデ | ・咳嗽 |
| ・死亡 | ・塞栓症 | ・喀血 |
| ・低血圧 | ・高血圧 | ・感染症(例 敗血症) |
| ・咽頭痛 | ・心膜液貯留 | ・心筋梗塞又は心筋虚血 |
| ・肺水腫 | ・弁機能不全又は弁損傷 | ・心膜炎又は心内膜炎 |
| ・肺静脈解離 | ・肺静脈狭窄 | ・皮膚の裂傷又は穿孔 |
| ・穿刺部位合併症(例 皮下出血、斑状出血、動静脈瘻、血腫、仮性動脈瘤) | | |
| ・不整脈/催不整脈(例 心房粗動、徐脈、心ブロック、頻脈) | | |
| ・輸血を要する可能性のある出血 | | |
| ・中隔穿刺術又は他の処置中の心穿孔、若しくは他組織の穿孔 | | |
| ・インターベンションを要する心内構造とカテーテルのもつれ | | |
| ・脳血管障害(例 脳卒中、一過性脳虚血発作) | | |
| ・胸部不快感/胸痛/胸部圧迫感 | | |
| ・刺激伝導系又は冠血管の損傷 | | |
| ・食道損傷(左房食道瘻を含む) | | |
| ・神経損傷又は神経傷害(例 横隔神経損傷) | | |
| ・放射線障害及び遅発性悪性腫瘍 | | |
| ・完全(不完全)房室結節ブロック、又は洞結節ブロック、若しくは房室結節又は洞結節の損傷 | | |

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対して使用する場合には、必ず処置に伴う放射線被曝の可能性を十分に考慮し注意すること[過度の被曝によって、急性放射線障害並びに身体的影響及び遺伝的影響のリスク上昇を招く可能性がある。]。

【臨床成績】

-臨床試験 (PULSED AF 試験)-

1. 臨床試験の目的

MDT-1219 パルスフィールドアブレーション(PFA)システムを用いた心房細動治療の安全性及び有効性を実証するデータを提供すること。

2. 試験の範囲、デザイン、及び方法

PULSED AF 試験は、前向き、多施設共同、非無作為化、非盲検、国際共同試験である。参加国(施設数)は、米国(27)、カナダ(4)、欧州(5)、オーストラリア(2)、日本(4)である。事前に定めた所定の時点において、データ解析を行う。

選択基準及び除外基準への該当性確認を経た、薬剤抵抗性の再発性症候性発作性心房細動患者及び薬剤抵抗性の症候性持続性心房細動患者が PFA による治療を受けた。治療症例数は下表のとおりである。

	発作性心房細動	持続性心房細動
治療症例数 (Roll-in コホート*)	186 (36)	174 (24)

*: MDT-1219 PFA システムへの習熟を促すために登録に含めたコホート。Roll-in コホートの症例は主要目的、副次的目的の解析には含めない。

主要有効性目的は、治療不成功非発生率に基づく MDT-1219PFA システムを用いた肺静脈隔離(PVI)アブレーションの許容可能な慢性期有効性の実証、主要安全性目的は、MDT-1219PFA システムを用いた PVI アブレーションの許容可能な安全性プロファイルの実証である。

3. 結果

1) 主要有効性評価項目

治療成功を治療不成功がないことと定義する。治療成功率の信頼区間下限値が性能目標(発作性心房細動: 50%、持続性心房細動: 40%)を超えた場合、目的は達成されたとみなす。治療不成功は、以下のいずれかと定義する。

- ・ 急性期手技不成功。急性期手技不成功は、以下のいずれかの場合と定義する
 - a. 指標手技中、アクセス可能なすべての標的肺静脈を隔離できないこと(少なくともエントランスブロック、及び評価可能な場合にはイグジットブロックを評価)
 - b. 試験用ではない機器を用いた左心房のアブレーション

- ・ アブレーション後 90 日間のブランキング期間後、ホルター/患者起動携帯型モニタリング/12 誘導心電図で記録された心房細動/心房頻拍/心房粗動

ホルター/患者起動携帯型モニタリングにて 30 秒以上又は 12 誘導心電図にて 10 秒以上の記録とする。

注: 電気生理学的検査中のエントレインメントペーシングにより確認された、典型的な右房三尖弁下大静脈間峡部依存性心房粗動の発現及び治療の記録は、不成功とみなさない。

- ・ 90 日間のブランキング期間内の PFA を用いた単回の再 PVI アブレーションを除く、術後の左心房への AF 手術又はアブレーション
- ・ 90 日間のブランキング期間後の上室性頻脈性不整脈の再発に対する電気的除細動
- ・ クラス I 又は III の抗不整脈薬(AAD)の用量を過去の最大無効用量(アブレーション前)から増量した場合、又は 90 日間のブランキング期間後の新たなクラス I 又は III の AAD の使用

注: 90 日間のブランキング期間後に、アブレーション前と同じ投与量を維持、又は過去に無効、若しくは認容性のないクラス I 又は III の AAD の投与量を減量した場合は、不成功とみなさない。ブランキング期間後のいずれかの時点で、アブレーション前の無効又は認容性のないクラス I 又は III の AAD の再開は、いかなる用量でも主要有効性不成功とみなす。

注: ブランキング期間中、過去の最大無効用量を超える容量のアミオダロンの使用は、主要有効性不成功とみなす。

ブランキング期間は、指標アブレーション後、最初の 90 日間と定義する。ブランキング期間中の上室性不整脈の再発は、主要評価項目である治療不成功の初回と判定しない。ブランキング期間中に再発した不整脈は、AAD 又は電気的除細動による管理を可とする。ブランキング期間中、クラス I 及び III の AAD の用量変更又は再開は認められる。

発作性心房細動患者群の治療成功率は 66.2% (95%信頼区間: 57.9-73.2%)、持続性心房細動患者群の治療成功率は 55.1% (95%信頼区間: 46.7-62.7%)であり、いずれの群も主要有効性目的を達成した。

2) 主要安全性評価項目

臨床事象委員会において判定された MDT-1219PFA システム関連、及び手技に関連する SAE を、主要安全性エンドポイントとする。6 か月時点での主要安全性エンドポイント発生率の両側 95%信頼区間の上限値が性能目標である 13%以下である場

合、目的は達成されたとみなす。主要安全性エンドポイントとされる SAE は以下のとおり。

(アブレーション手技後 6 か月以内)

- ・ 肺静脈狭窄 (70%以上の径減少)
- ・ 横隔神経損傷/横隔膜痙攣 (6 か月時点で継続)
- ・ 左房食道瘻

(アブレーション手技後 30 日以内)

- ・ 心タンポナーデ/穿孔
- ・ 脳血管障害
- ・ 輸血を要する多量出血
- ・ 心筋梗塞
- ・ インターベンションを要する心膜炎
- ・ 一過性脳虚血発作
- ・ インターベンションを要する血管アクセス合併症
- ・ インターベンションを要する全身性/肺塞栓症
- ・ 肺水腫
- ・ 死亡
- ・ MDT-1219PFA システム関連又は PFA 手技関連の入院、若しくは 48 時間を超える入院の延長を要する心血管及び肺に関する有害事象 (再発性心房細動/心房頻拍/心房粗動は除外する)

主要安全性エンドポイント発生率は、発作性心房細動患者群、持続性心房細動群のいずれも 0.7% (95%信頼区間: 0.1-4.6%)であり、両群ともに主要安全性目的を達成した。

3) 重篤な有害事象

総計 470 件(発作性心房細動患者群: 231 件、持続性心房細動患者群: 239 件)の有害事象が報告された。このうち 124 件(発作性心房細動患者群: 48 件、持続性心房細動患者群: 76 件)が重篤な有害事象と判定された。

重篤な有害事象

解析対象例数(300)		
事象名	事象数(被験者数、被験者%)	
	発作性心房細動患者群 (150 例)	持続性心房細動患者 (150 例)
合計	48 (38, 25.3%)	76 (53, 35.3%)
腹痛	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
急性呼吸不全	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
貧血	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
大動脈瘤	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
大動脈弁閉鎖不全症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
関節炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腹水	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
喘息	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
心房細動	14 (14, 9.3%)	29 (27, 18.0%)
心房粗動	6 (6, 4.0%)	6 (6, 4.0%)
心房頻拍	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
房室ブロック	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
良性前立腺肥大症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
気管支反応性亢進	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
急性心不全	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
白内障	0 (0, 0.0%)	2 (1, 0.7%)
蜂巣炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
脳梗塞	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
脳血管発作	1 (1, 0.7%)	1 (1, 0.7%)
胸痛	2 (2, 1.3%)	0 (0, 0.0%)
胆石症	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
コロナウイルス感染	2 (2, 1.3%)	1 (1, 0.7%)
糖尿病性壊疽	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
糖尿病性血管障害	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
鼻出血	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
足変形	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肝不全	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
感覚鈍麻	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
低血圧	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
鼠径部ヘルニア修復	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腸閉塞	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
虚血性脳卒中	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)

解析対象例数(300)		
事象名	事象数(被験者数、被験者%)	
	発作性心房細動患者群 (150 例)	持続性心房細動患者 (150 例)
四肢損傷	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
リンパ管損傷	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
僧帽弁閉鎖不全症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
筋力低下	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
脊髄症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
腎臓結石	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
非心臓性胸痛	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肥満	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
変形性関節症	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
遠隔転移を伴う膵癌	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
心膜液貯留	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
末梢動脈瘤	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
胸水	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
肺炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
ウイルス性肺炎	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
外傷性気胸	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
肺腫瘍	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
肺水腫	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
直腸出血	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
貯留嚢胞	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
網膜剥離	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
肩回旋筋腱板症候群	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
脊椎圧迫骨折	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
心突然死	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
失神	2 (2, 1.3%)	0 (0, 0.0%)
尿閉	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
尿路感染症	0 (0, 0.0%)	1 (1, 0.7%)
子宮脱	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)
血管確保部位出血	0 (0, 0.0%)	2 (2, 1.3%)
心室性期外収縮	1 (1, 0.7%)	0 (0, 0.0%)

4) 不具合・有害事象

確認された主な不具合、有害事象(MedDRA/J 基本語)は以下のとおりである。

(不具合)

過電流、アーク放電、機械部品故障、EGM ノイズ/障害、システム構成品又は付属品の故障

(有害事象)

腹痛、急性冠動脈症候群、急性呼吸不全、急性副鼻腔炎、貧血、大動脈瘤、適用部位発疹、喘息、心房細動、心房粗動、心房頻拍、房室ブロック、第一度房室ブロック、背部損傷、背部痛、眼瞼炎、血圧上昇、骨挫傷、気管支炎、小脳梗塞、大脳障害、脳梗塞、脳血管発作、胸部不快感、胸痛、胆石症、慢性閉塞性肺疾患、クロストリジウム・ディフィシル感染、結膜出血、コロナウイルス感染、咳嗽、医療機器による刺激問題、下痢、憩室、浮動性めまい、労作性めまい、呼吸困難、心窩部不快感、鼻出血、遊走性紅斑、期外収縮、疲労、肋骨骨折、足変形、骨折、胃食道逆流性疾患、単径部感染、単径部痛、便秘排泄、血腫、血尿、喀血、手骨折、頭痛、心拍数増加、心拍数不整、肝不全、高血圧、感覚鈍麻、低血圧、脳圧低下、ラクトース不耐性、四肢損傷、前兆を伴う偏頭痛、口腔内損傷、筋攣縮、筋力低下、筋骨格系胸痛、筋骨格痛、腎結石症、神経系障害、非心臓性胸痛、口腔咽頭痛、疼痛、四肢痛、動悸、遠隔転移を伴う膵癌、末梢腫脹、末梢静脈疾患、多発ニューロパチー、失神寸前の状態、肺腫瘍、肺水腫、発熱、発疹、直腸出血、貯留嚢胞、洞性徐脈、洞性頻脈、上室性期外収縮、上室性頻脈、腫脹、失神、頻脈、側頭動脈炎、耳鳴、外傷性血腫、トンネル状視野、上気道感染、尿閉、尿路感染、子宮脱、血管確保部位血腫、心室性期外収縮、心室性頻脈、回転性めまい、霧視、視野欠損、視力障害、ビタミン D 欠乏、急性腎障害、動脈瘤、狭心症、大動脈弁閉鎖不全症、上室性不整脈、動静脈瘤、関節炎、節足動物刺傷、腹水、第二度房室ブロック、良性前立腺肥大症、徐脈、気管支反応性亢進、急性心不全、白内障、蜂巣炎、群発頭痛、膀胱炎、糖尿病性壊疽、糖尿病性血管障害、憩室炎、眼痛、異常感、体液貯留、胃炎、皮下出血、帯状疱疹、内出血発生の増加傾向、単径部ヘルニア修復、腸閉塞、虚血性脳卒中、肝機能検査値上昇、ライム病、リンパ管損傷、僧帽弁閉鎖不全症、脊髄症、頸部痛、神経損傷、寝汗、肥満、口腔咽頭不快感、変形性関節症、慢性中耳炎、心膜液貯留、心膜炎、末梢動脈瘤、末梢動脈血腫、胸水、肺炎、ウイルス性肺炎、外傷性気胸、処置後分泌物、処置による疼痛、気道うっ血、網膜剥離、肋骨骨折、肩回旋筋腱板症候群、皮膚障害、脊椎圧迫骨折、負荷心エコー

**

図異常、心突然死、腱断裂、雷鳴頭痛、血管確保部位出血、嘔吐

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

未開封のまま、室温、乾燥環境下にて保管すること。

* 2. 有効期間

2 年

【承認条件】

心房細動を含む不整脈の経皮的カテーテルアブレーション術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本品を用いるよう、関連学会との協力により作成された実施医基準及び施設基準の周知、講習の実施等、必要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：メトロニック社（米国）
[Medtronic, Inc.]