

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	電極装着のガイドワイヤー
対象疾患 及び使用目的等1	<p>対象疾患：</p> <p>1) 左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位など、生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち、心房間交通が閉鎖したもの。</p> <p>2) 肺動脈弁の膜様閉鎖。</p> <p>使用目的：</p> <p>X線透視下で単極型高周波(RF)エネルギーを送出した本品を心組織に押しあてることにより、心房中隔及び閉鎖した肺動脈弁を穿孔する。</p>
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	<p>対象医療機器：Nykanen RF Wire</p> <p>製造企業名：Baylis Medical Company Inc.</p> <p>輸入企業名：日本ライフライン株式会社</p>
外国承認状況	<p>●米国：2001年4月9日510k取得</p> <p>【適応】</p> <p>1) 心房中隔欠損の作成および心房中隔を介した左心系へのカテーテル挿入</p> <p>2) 弁などの軟部組織の穿孔や凝固</p> <p>●欧州：2010年10月17日CEマーク取得</p> <p>【適応】</p> <p>1) 心房中隔欠損の作成</p> <p>2) 心臓内組織の制御された穿孔</p>
<p>【対象医療機器の概要】</p> <p>本品は、単極型高周波(RF)を発生するジェネレータ及び外径約0.6mmのワイヤーからなる医療機器である。大腿静脈から挿入したワイヤーにより高周波通電を行うことにより、心房中隔や閉鎖した肺動脈弁などの心臓内軟部組織を穿孔するものである。ワイヤーは柔軟性があり、冠動脈用ガイドワイヤーと同様の取扱特性を有する。</p>	
<p>【対象疾患について】</p> <p>心房中隔欠損が閉鎖し、生命の危機がある左心低形成症候群、三尖弁閉鎖、大血管転位な</p>	

どの重症先天性心疾患及び肺動脈弁閉鎖のうち、膜様に弁が閉鎖したものが対象であり、全例、新生児又は早期の乳児である。

日本先天性心臓血管外科手術データベースによる集計によれば、外科的な心房中隔欠損拡大術は2010年に195例に対して行われているが、このうち心房中隔の穿孔を要する例は10% (20例前後)と推測される。一方、日本 Pediatric Interventional Cardiology 学会の調査によると、カテーテルによる閉鎖肺動脈弁の穿孔は2009年22例、2010年16例に対して行われており、年間20例前後と予測される。

【医療上の有用性について】

現在、心房中隔欠損拡大術としては、外科手術もしくは経皮的にカテーテルを用いて機械的に穿孔する方法がある。しかし、外科的切除は人工心肺装置を用いた侵襲の大きな手術が必要なことから、リスクが高く、一方、既存のカテーテルを用いた機械的穿孔では、拍動している心臓の穿孔目的部位に正確に固定した上で、物理的な力をかけることが必要となるために、心房壁や大動脈を誤穿孔する可能性もあり、この際には致死的な循環動態の悪化をきたしかねないリスクがある。

本品は、RF エネルギーを与えることにより、物理的な力をほとんどかけずに穿孔することが可能なために、誤穿孔のリスクが軽減され、より正確な穿孔が可能となる。さらに、既存の治療に用いられるブロッケンブロー針は、最低でも6Fのカテーテルを挿入する必要があるが、本品は、4F,5Fのカテーテルの挿入でよいため、新生児に対しても使用可能である。また、ブロッケンブロー針は柔軟性や操作性・形状に難があることから、新生児に対しては使用できないこともあるが、ブロッケンブロー針に比べて、より柔軟性が高いことから、新生児に対しても使用可能である。

また、既存の肺動脈弁の膜様閉鎖の開通方法は、外科手術あるいは経皮的に血管造影用ガイドワイヤー(微細血管用)を用いて機械的に穿孔する方法であるが、外科的切除は、人工心肺装置を用いた侵襲の大きな手術が必要なことから、リスクが高く、また複数回の外科手術を必要とすることも多い。また、既存のガイドワイヤーを用いた機械的穿孔では、拍動している心臓の穿孔目的部位に正確に固定した上で、物理的な力をかけることが必要となるために、右室流出路を誤穿孔する可能性もある。さらに、膜構造が厚い症例では機械的な穿孔が不可能なことも多い。本品においては、RF エネルギーを与えることにより、物理的な力をほとんどかけずに穿孔することが可能なために、誤穿孔のリスクを軽減され、より正確な穿孔が可能となる。

なお、本検討会にて、すでに検討が終了している高周波心房中核穿刺カテーテル (NRG RF Transseptal Needle) は、サイズやカテーテルのカーブ形状が本品の対象疾患を有する新生児等の体格に比して大きく、硬いため、今回の疾患に対しては使用できない。

【諸外国における使用状況について】

海外においては、米国、欧州等 21 カ国で承認されており、2011 年現在、3158 個が販売されている。新生児期、乳幼児期の心房中隔欠損作成や閉鎖肺動脈弁の穿孔では、ブロッケンブロー針やガイドワイヤーに代わって一般的に使用されている。

【我が国における開発状況】

機械的に心房中隔を貫通させる心房中隔穿刺針は既存製品として既に導入されているが、高周波エネルギーによる孔の作成が可能な本品のような製品は未導入である。

【検討結果】

本品は、外科的手術や既存のブロッケンブロー針やガイドワイヤーでは、リスクが高い、もしくは手技・操作が困難であるような、新生児期や乳児期早期の先天性心疾患における心房中隔欠損作成や閉鎖肺動脈弁の穿孔に、より安全かつ有効に用いることができるものであり、欧米でもブロッケンブロー針やガイドワイヤーに代わって一般的に使用されているものである。疾患は生命に重大な影響がある致死的な先天性心疾患(適応疾病の重篤性 A)であり、また欧米において承認されており、有効性、安全性、肉体的・精神的な患者負担の観点から、医療上の有用性が既存の治療法より優れている(医療上の有用性 B)と判断した。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C