

選定候補品の名称	高周波心房中隔穿刺カテーテル
対象疾患 及び使用目的等	対象疾患：検査および治療を目的として、右心房から左心房へカテーテルなどを挿入する必要がある疾患や病態（心房細動、僧帽弁狭窄症、左心耳内血栓など） 使用目的： 心房中隔壁に孔を作成する場合、または、その孔を経てカテーテル等を右心房から左心房へ挿入する場合に使用する（Brockenbrough 法）。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 （企業名）	対象医療機器：NRG RF Transseptal Needle 製造企業名：Baylis Medical Company Inc. Ontario, CANADA 輸入企業名：日本ライフライン（株）
外国承認状況	米国：2008 年 5 月 28 日付 510k 取得 【適応】 心房中隔孔の作成 欧州：2008 年 12 月 11 日付 CE マーク取得 【適応】 心房中隔孔の作成 アメリカ、カナダ、オランダ、ドイツ、イギリス、スウェーデン、アイルランド、イタリア等で販売されている。
【対象医療機器の概要】 本品は、中隔の穿刺に使用するカテーテル、体外に接続する高周波ジェネレーター装置、附属品（コネクタケーブル、フットスイッチ、対極版）で構成されている。カテーテル有効長が 71cm、89cm、98cm の 3 タイプ、先端カーブの形状が異なるものが 2 タイプ、合計 6 タイプ用意されており、患者の体型等により医師の判断により選択して使用される。本カテーテルでは、外部に接続された高周波ジェネレータから高周波がカテーテル内を通過し、先端より放出されるエネルギーにより組織に孔を作成する。またカテーテル先端にルーメン（孔）を 2 つ保有しており、心内圧モニタリング、採血、薬液注入可能な構造となっている。 ジェネレータは、最大出力 25W、最大電圧 315Vp (225Vrms) の特徴を有している。なお、高周波エネルギーを発するジェネレータは電気メス等でも必要であるが、そのようなジェネレータは最大出力、最大電圧は本品のものよりも高く設定されている。	

【対象疾患について】

本品は心房細動において左房に対するカテーテル心筋焼灼術、僧帽弁狭窄/逆流に対する経皮的交連切開術/弁形成術を行う際に、右房より左房にカテーテルを進めるために使用される。その内、最も使用頻度の高い疾患は心房細動であり、全体の 90%以上を占めると考えられる。現在、心房細動に対するカテーテル心筋焼灼術は年間に 13,000 件が施行されている。

【医療上の有用性について】

従来から使用されている Brockenbrough 針は、心房中隔卵円窩に機械的に押しあてることで、心房中隔を貫通させる。従って、術者は左房へアプローチするために鋭い針を用いて、心房中隔に機械的圧力を加える必要がある。この際、貫通した針が、その勢いにより近傍組織を穿刺するリスクを伴う。その中でも前方へ貫通した際の大動脈穿刺は非常に重篤な合併症である。また肥大型心筋症(心房中隔肥大)や心房中隔瘤などの解剖学的要因により、中隔穿刺が困難な症例も少なからず存在し、この場合は中隔穿刺の成功率が低くなることに加えて、誤穿刺のリスクが高くなることが予測される。これに対して、本品は機械的圧力を加えることなく、高周波により心房中隔を貫通できるために、術者の経験に依存することなく、近傍組織への誤穿刺を回避することができる。

また、従来の穿刺針は先端が鋭いために、ダイレーターを通して送達される際に、ダイレーター内面の削りや擦り落としによる脳梗塞や一過性脳虚血発作が出現することが報告されている。本品は先端が比較的なめらかにデザインされており、これら塞栓症の発生を抑制することができる。

これまでに行われた臨床試験の中から、Smelly 等は左房のカテーテル心筋焼灼術を施行した連続 41 例(35 名)において、本システムの有効性、安全性を検討している。その内 5 例では高周波を通電する前に針が左心房に通過した。残る 36 例中 35 例で、高周波(10W/2 秒)通電後に針が適切に左心房に挿入された。手技により右房側の血栓形成が 2 例に認められたが、合併症の発生は認めなかった。また、Fromentin 等は本品を用いた高周波中隔穿刺法と、従来法の間で多数例(241 例(148 名))を用いて前向きに比較検討している。その結果、本品を用いた高周波中隔穿刺は全例で成功したが、従来法を用いた症例の内、4 例で高周波穿刺に切り替える必要があった。また高周波穿刺による合併症は皆無であり、穿刺に要する時間、および透視時間は高周波穿刺で有意に短かった。また著者らは肥大、弾性中隔、中隔瘤など解剖学的に穿刺困難で難渋するケースでも本法が有用であることを示した。以上より、本品を用いた高周波中隔穿刺は、従来法と比較して、有効性、安全性が高く、また術時間を短縮できることが示された。

さらに Feld 等は本品や従来の Brockenbrough 針によりダイレーターやシースから削り取られた粒子の量を比較する In vitro 試験を行った。従来法では目視できる粒子が確認されたが、本品

を用いた実験では、粒子は一切確認されなかったと報告している。

【諸外国における使用状況について】

本品は、米国では 2008 年 5 月、欧州及びカナダでは 2008 年 12 月にそれぞれ承認されている。販売実績としては、2011 年 5 月 2 日時点で、カテーテル部分は、米国で 5884 本、カナダで 759 本、オランダで 754 本、ドイツで 478 本、その他 10 カ国においてそれぞれ販売されており、接続するジェネレータは、米国で 131 台、イタリアで 18 台の販売実績があり、またその他 23 カ国で販売されている。

【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】

カテーテルを左房に挿入する方法として、心房中隔に針を穿刺して通過させる Brockenbrough 法が一般的であるが、機械的圧迫による穿刺では心房自由壁や大動脈への誤穿刺、心タンポナーデなどの重篤な合併症が発生するリスクが高い。また中隔穿刺困難例では、穿刺にかなりの時間がかかり、また透視時間の延長に伴う放射線被ばく量の増加をもたらす。また特に心房中隔肥大、中隔瘤や開心術（心房切開術後）の患者では穿刺が不可能で手技を断念するケースも存在する。これに対して本品を用いた高周波穿刺では比較的安全に、また確実に中隔穿刺を成功させることが可能であり、さらに特に穿刺難渋例では術時間を大幅に短縮することができる。

以上より、本品は主に心房細動等の治療に用いられるものであり、疾病の重篤性については B とし、また本品は既存の穿刺針を用いた手技では困難であった心房中隔肥大等の症例でも使用が可能であることから、医療上の有用性を A として速やかな導入が望まれる。

ただし導入に際しては、高周波穿刺法の適応疾患、医療環境などにおける海外と日本での差を慎重に検討したうえで、海外で実施された臨床試験データの国内への外挿性に関して検討する必要があると考えられる。

Brockenbrough 法の歴史は長く、循環器専門施設では古くから施行されている技術であることから、使用にあたっての施設基準、施設、使用者へのトレーニング、使用ガイドラインの策定の必要はないと考えられる。

適応疾病の重篤性

A (B) C

医療上の有用性

(A) B C

