

ワーキンググループによる評価

選定候補品の名称	リード抜去ダイレータシースセット
要望学会	日本不整脈学会
対象疾患 及び使用目的等	<p>対象疾患：経静脈リード不全、植込み型機器（植込み型ペースメーカー又は植込み型除細動器等）によるリード感染等を有する次の患者に適用する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 植込み型機器の皮下ポケット部の感染等、植込み型機器が適用されている患者であって敗血症（心内膜炎を含む。）を合併した患者 2. 停留リードによる重篤な不整脈を有する患者 3. 停留リードによる重篤な血栓塞栓症を有する患者 4. 停留リードにより重篤な不具合が発生するおそれのある患者 5. 経静脈ペーシングシステムを新たに植込む場合に、使用可能な静脈の閉塞の原因となっているリードが留置されている患者 6. 植込み型機器の動作に干渉するリードが留置されている患者 <p>使用目的：</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 植込み型ペースメーカー、植込み型除細動器等のリード周囲の癒着組織を経皮的に剝離するために使用する。 ② 経皮的な手技により、リードを体外に牽引するために使用する。
対象医療機器 〔製造・輸入の別〕 (企業名)	<p>対象医療機器：①Byrd Dilator Sheath ②Needle's Eye Snare</p> <p>製造企業名：Cook Vascular Inc.</p> <p>輸入企業名：Cook Japan 株式会社</p>
外国承認状況	<p>①Byrd Dilator Sheath</p> <p>【ポリプロピレン製】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●米国：1989年6月23日 510k 取得 ●欧州：1998年3月24日 CE マーク取得 <p>【PTFE 製】</p> <ul style="list-style-type: none"> ●米国：1990年8月23日 510k 取得 ●欧州：1998年3月24日 CE マーク取得 <p>【適応】本品は、リード、留置されたカテーテル及び異物周囲の組織を</p>

経皮的に拡張する必要がある患者に使用する。

②Needle's Eye Snare

●米国:1996年12月27日 510k 取得

●欧州:1998年3月24日 CE マーク取得

【適応】本品は、内在するカテーテル、心臓植込み装置のリード、カテーテルチューブ又はガイドワイヤの断片及びその他の異物の経皮的な回収が必要な患者に使用する。

【対象医療機器の概要】

本品は、ペースメーカーや植込み型除細動器(ICD)のリードを抜去する際に、リードの周囲にある組織を拡張し、癒着組織を剥離するために用いられるダイレータシースセットと、リードを把持し安全に体外に牽引するために用いられるニードルズアイスネアセットである。

●構成品

① Byrd Dilator Sheath

インナーシース及びアウターシースの2本のシースから構成される。

② Needle's Eye Snare

スネア、シース(12Fr、16Fr)、ガイドワイヤ、針、ダイレータ及び注射筒からなり、スネアは「ニードルズアイ」、「スレッダー」という2つのループから構成される。

●動作原理

① Byrd Dilator Sheath

ロッキングスタイルットをリード内に固定する。ロッキングスタイルットを固定したリードに沿わせて血管内に本品を挿入し、リード周囲の癒着組織を剥離する。

② Needle's Eye Snare

経皮的に静脈内に挿入したイントロデューサシース(16Fr)内腔にスネア及びシースを挿入し、標的リードの位置まで到達させる。シース(12Fr)及びプランジャーの操作によりニードルズアイ及びスレッダーを展開してリードを捕捉し、リードを捕捉したスネアをイントロデューサシース内に収納して体外に抜去することでリードを回収する。

【対象疾患について】

●概要

リード抜去が最も必要となる病態はリードを含む植込み型デバイスの感染である。植込み手技や交換手術等により細菌感染が生じる場合や、抜菌などにより菌血症を発症し、二次的にリ

ード感染が生じる場合がある。感染した場合、ペースメーカー創部の局所的な発赤、発熱、疼痛などの炎症所見にとどまらず、リード感染が広がると感染性心内膜炎を発症し、菌血症による敗血症性ショック、弁膜の破壊、疣贅(ゆうぜい)により他臓器に膿瘍を生じさせるなど重篤な症状を引き起こす。

その他、ペーシング又はセンシング不良等の重篤な状況をもたらすリード不全、留置したリードにより重篤な不整脈、血栓塞栓症が起こることがある。また、頸静脈リードを新たに留置する際に既存のリードが使用している静脈を閉塞する原因になったり、留置されているリードが植込み型機器の動作に干渉したりすることがある。

●疫学調査

本邦におけるペースメーカー等の機器を植え込んでいる患者の総数は約 300,000 人であり、10 年以上の長期にわたりリードを留置している患者数も相当数存在していると考えられる。

リードによる不具合の全国的な発生率の集計は存在しないが、いくつかの論文により推定すると感染率は植込み期間 10 年間に約 3%、リード不全に関しては約 4%であり、リードの長期留置に伴い、患者数は増加する。リード不全の症例でリード抜去を必要とする症例は、その 3 割程度と想定される。また、ICD や CRT の普及によって、リードを追加することにより、リードが多数化する患者も増加している。

感染による不具合により 900 人/年、リード不全による不具合により 360 人/年がリード抜去が必要な対象患者になると推察される。

(リードトラブルの発生頻度 (第 12 回 JASPE 学術大会 防衛医科大学))

(教室におけるリードトラブル発生頻度 (第 12 回 JASPE 学術大会 日本医科大学))

(ペースメーカーリード断線—その頻度について (第 12 回 JASPE 学術大会 大阪警察病院))

●既存の治療方法と課題

既存の治療法として、スタイレット全体をリードに固定しリードの牽引を可能にするリードロッキングデバイスと、レーザーシースを用いて癒着組織を剥離する方法や、リードを物理的に剥離するための方法がある。いずれもロッキングスタイレットと組み合わせることにより、リード抜去が可能となるが、石灰化病変や留置期間が長いリードでは成功率が低くなる。また、これらの治療法では静脈内で断線しているリードは牽引することができない。一方、脱落したリードを回収、除去するために使用されるループ型スネアがあるが、血管内で断線し、周辺と癒着している場合のリード等は、抜去することができない。

リード周辺の組織に強固な癒着がある、特に石灰化等により、レーザーシースが無効な場合

やリード周辺に 2cm を超えるような大きな疣贅(ゆうぜい)が存在し、静脈的なリード拔去が危険な場合には、開胸によりリードの癒着を直視下に解除することが一般的に行われているが、患者への侵襲が極めて大きく、開胸術の危険性が高い患者にとっては、手術そのものが致命的となりうる。

● 予後

リードなどの異物が関与した感染症は抗生物質に抵抗性であることが多く、敗血症、弁破壊による急性心不全等による死亡の危険性が高い。抗生物質により一時的に炎症が抑制されても、その後、再発することが多い。リード不全では徐脈又は頻脈が持続することにより、アダムス・ストークス症状、心不全が惹起される。また、植込み型除細動器では誤作動の原因となり、生活の質(QOL)が著しく損なわれるだけでなく、予後を悪化させる可能性もある。

【医療上の有用性について】

本品は、拡張シースによりリード周囲の癒着組織を剝離し、又は機械的に牽引することによりリードを抜去する。以下に示される臨床使用に関する文献のとおり、これまでに非常に高いリード抜去の成功率が報告されており、既に薬事承認されたレーザーを利用した抜去システム(レーザーシース)と比較しても、劣ることのない成績であると考えられる。また、レーザーシースの適用が困難な石灰化病変等に対して有効であり、これらのシースを併用することにより経静脈的リード抜去の成功率が高まることが期待される。これにより、開心術の頻度が減少することが期待できる。

● 臨床使用に関する論文

① Byrd Dilator Sheath

単一施設において、2006年3月から2010年3月の間にリード抜去が必要な424症例(764本)を対象に、有効性が評価された。直接牽引による抜去を試みた後、抜去不成功の症例に対し本品を使用した結果、抜去成功率はペースメーカー用リード症例では98.7%、ICD用リード患者では91.6%であり、本品の有効性が示された(抜去不成功の定義:リードの一部の遺残)。

(Malecka B et al. Is the transvenous extraction of cardioverter-defibrillator leader more hazardous than that of pace maker leads? Kardilo. Pol. 2010;68:884-90)

また、単一施設において1997年1月から2007年6月の間に複数の静脈侵入部位より、連続1,193例の患者の2,062本のリードの抜去を行った結果、全体では2,032本(98.4%)が完全に抜去、12本(0.9%)が部分的に抜去、摘出失敗は8例(0.6%)であり、有効性及び安全性が示され

た。

(Bongiorni et al. Transvenous removal of pacing and implantable cardiac defibrillating leads using single sheath mechanical dilation and multiple venous approaches: high success rate and safety in more than 200 leads. European Heart Journal 2008; 29: 2886-2893.)

② Needle's Eye Snare

2006 年中旬から 2011 年下旬にかけて Catharina Hospital (オランダ)において患者 229 名(うち男性:178 名、年齢範囲:70.4±12.7 歳)、留置期間が 6 カ月を超える 476 本のペースメーカリードの抜去が(大腿静脈からのアプローチ法)実施された。

本品によるリード抜去全体としての臨床的成功率は 98.2%であり、不成功、又は部分的成功(リードの残留部が 4cm 未満)はリード全体でそれぞれ 1.8%、3.8%であった。また、右心室の 182 本中ではそれぞれ 2.7%、7.1%、心房の 144 本中ではそれぞれ 0.7%、0%、さらに、冠状静脈洞の 14 本のリードについては不成功、部分的成功とも 1 本もなかった。留置後 10 年未満のリード抜去は全て臨床的に成功した。患者 2 名に心タンポナーデが発生したが、いずれも手術は成功した。手技関連の死亡は 1 例もなく、リード抜去の合併症発生率は低かった。

(Bracke FA, Dekker L, et al. The Needle's Eye Snare as a primary tool for pacing lead extraction. Europace 2013;15:1007-12).

【諸外国における使用状況について】

(2009 年 1 月～2013 年 10 月)

① Byrd Dilator Sheath

【ポリプロピレン製】 米国約 4,600 本、EU 約 21,500 本

【PTFE 製】 米国約 40 本、EU 約 80 本

② Needle's Eye Snare

米国約 2,600 本、EU 約 3,000 本

【我が国における開発状況】

我が国において、既存の治療法として、スタイレット全体をリードに固定しリードの牽引を可能にするリードロッキングデバイスと、レーザーシースを用いて癒着組織を剥離する方法や、リードを物理的に剥離するための方法がある。しかし、血管内で断線しているリードを把持し、拡張シースによりリード周囲の癒着組織を剥離することを目的とした医療機器は開発されていない。

【検討結果】

本邦では、リード抜去は経験の豊富な特定の施設でのみ施行されており、多くはロッキングスタイルットを用いて直達的に牽引するか、レーザーシースを用いて周囲の癒着を剝離して抜去されている。Byrd Dilator Sheath は従来法で治療のできないリード周辺の石灰化病変のリードの抜去、Needle's Eye Snare は血管内で断線し、周辺組織と癒着している場合のリード等の回収、抜去を目的に使用することができる。

リード抜去の対象となる患者は放置すれば死に至るような重篤な合併症を有する場合が多いことから、適応疾患の重篤性は A、既存の治療法が存在するものの、既存品では抜去困難な症例に対しても本品が有効である可能性があることから医療上の有用性は B と判断した。

なお、リード抜去術は心破裂などのリスクが高い技術であり、心穿孔など緊急の開心術を行う必要が生じる可能性があることから、本品の使用については、レーザーシースを用いたリード抜去の施設基準に準じる施設で使用される必要があると考える。また、ニードルズアイスネアの使用は合併症のリスクは比較的低いものの、特殊な技術トレーニングが必要であることから、使用者のトレーニングについて検討する必要がある。

適応疾病の重篤性 (A) B C

医療上の有用性 A (B) C