

類別：機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 手術計画支援心臓模型（JMDNコード：62215112）

軟質実物大 3D 心臓モデル

【警告】

適用対象（患者）

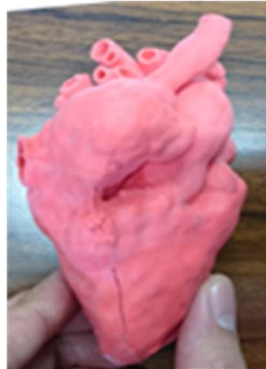
- 本品は、既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者以外には使用しないこと。
- 本品は、関連学会の定める対象疾患の選定指針に示す患者条件等を遵守して使用すること。[不適切な使用の場合、本品の有用性が発揮されない可能性があるため]
- 本品は、MSCT 撮像技術での弁尖の撮像は難しく弁尖を形成することはできないことから、本品は心内の弁尖の再現が困難であり、房室中隔欠損等における弁尖の形態診断には使用しない。
- 本品は、MSCT の解像度や造影剤の影響等により完全に心臓と一致しない可能性があり、心臓構造の全てを再現できるものではないことから、術式を検討する場合には、本品のみで判断するのではなく、従来の画像診断も併せて検討すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、患者の MSCT データに従ったサイズ・形状を有しており、以下の特徴がある。

- 患者の MSCT データを基に処理を行った画像データ（医師承認済み）を忠実に再現している。
- 再現の範囲は、外形、肺動脈、大動脈、冠動脈、内腔、心房・心室、過去の手術痕など、MSCT データ上に記録されている範囲が対象となる。
- 作製可能な最大サイズは、300mm×300mm×300mm。



2. 原理

本品は、小児複雑先天性心疾患患者の MSCT を用いて立体模型を作製する事により、「外形、冠動脈、内腔、大動脈、肺動脈、上下大静脈、肺静脈、左右心室、左右心房、過去の手術痕」を再現し、更にそれを軟質材料で立体造形する事によって、術前シミュレーションや病態の診断を行うものである。

なお、MSCT の現在の技術水準では、大動脈弁、僧帽弁、肺動脈弁、三尖弁は MSCT 画像に映らないため、本品で再現する事は不可能である。

【使用目的又は効果】

既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患患者に対し、マルチスライス CT 画像情報を基に作製された実物大心臓 3D モデルである。

既存の画像診断では診断や術式決定が困難な複雑先天性心疾患

の心臓構造を診断するために提供し、手術計画立案の支援に他の診療情報と併せて用いる。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用開始準備

既存の画像診断記録（MSCT や心エコーなど）を用意する。

2. 使用方法（内科医・外科医共通）

- 全体の形を確認する。
- 大血管の位置を確認する。
- 冠動脈走行線を確認する。
- 心房・心室の大きさ、バランスを確認する。
- 欠損と大血管との位置関係を確認する。
- 異常筋束の位置を確認する。
- 心臓の流入口と流出口（狭窄）を確認する。
- 過去の手術痕を確認する。
- その他症例により、検討必要箇所を確認する。

3. 外科医特有の使用方法

- 外科医が当初考えていた術式を含む、可能性のある全ての術式を検討する為に、切開し確認する。
- 術式が決定したら、縫合シミュレーションを実施する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は、使用方法によって破損する可能性がある為、必要以上の力で扱わないこと。
- 本品は、患者担当内科医、手術担当外科医、術前カンファレンス参加医のみ使用のこと。
- 本品は、患者診断に使用するため、その判断に影響を与える様な外乱は避けること。
- 本品は、実物大を有している為、場合によっては拡大鏡などを用いること。
- 患者医療情報等、他の診断情報と併用して使用すること。決して、本品のみでの診断を行わないこと。
- 本品の作製にあたって、医師による画像データの承認が必要である為、承認は画像データを理解できる医師が行うこと。
- 手術室持ち込み禁止。
- 指定以外の薬品使用禁止。
- 滅菌禁止。
- 用途以外でのマジックを使用禁止。
- 用途以外での製品使用禁止。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は、取り扱いを十分に理解している医師が使用すること。[正しく理解していないと、製品が破損し、以降診断に使用出来なくなる]
- 本品は、医師以外の接触を考慮していない為、これを必ず守ること。[医師以外の人間の接触は、製品開発段階で考慮していないため、思わぬ事故に繋がる可能性がある]
- 本品には、個体識別管理番号を付番しており、トレーサビリティ上必要なものである為、使用後廃棄するまではその番号を削除しないこと。
- 小児に使用する場合、作製後一定期間が経つと成長によって形状が異なる場合があるので注意すること。

- (5) 開封時に、本品に成形されたタグに記載の製造番号と個装箱に印刷されている製造番号の一致を確認する事 [誤診のおそれがある]
- (6) 本品の個体識別番号タグは、切開縫合を含み、いかなる加工もしない事。[製造情報が特定できなくなる]
- (7) 本品の対象となる症例以外の患者。
- (8) 必要以上に作製日から術日の期間が空いてしまった患者。
- (9) アルコールなどの薬品の使用。[本品の変形や変質を避けるため]
- (10) 他の用途等での再使用。[患者オーダーメイド型の為]
- (11) MSCTの撮影日から期間が空いた場合。(医師の判断による)

2. 不具合

本品において、以下の不具合(規格外)が発生する場合がある。

- (1) 再現性不良
- (2) 硬度不良

3. 有害事象

使用者：治験機器との接触アレルギー(皮膚等)。

【臨床成績】

1. 治験成績

治験では治験機器を使用して20例の手術を実施した。FASは、20例となる。

同意取得時の年齢は、0歳から6歳であり、年齢の内訳は、0歳が10例、1歳が8例、3歳が1例、6歳が1例であった。

8つの主診断の内訳は、表1のとおりであった。

表1：主診断の内訳 (FAS)

両大血管右室起始症	6例
完全大血管転位症	2例
修正大血管転位症	0例
大動脈離断及び大動脈縮窄複合	0例
多孔性心室中隔欠損症	0例
単心室症(左右心室が不均衡な完全型房室中隔欠損を含む)	3例
肺動脈閉鎖症(重度な肺動脈狭窄若しくは肺動脈閉鎖を伴うファロー四徴を含む)	4例
左心低形成症候群及びその類縁疾患	5例

有効性の主要評価項目は、Likert ScaleでEssentialと総合評価された症例の割合(実施医療機関による術後評価)とした。

表2にLikert Scaleを示す。

表2：Likert Scale

Essential	治験機器による付加的な情報なしには、患者にとって適切となる術前計画立案をすることはできなかった。
Very useful	治験機器による術前計画立案において、既存の診断機器による情報に上乘せる知見が得られた。
Useful	治験機器にて術前計画立案に役立つ情報は得られたが、既存の診断機器による情報とあまり変わらなかった。
Not useful	治験機器には不確実な画像情報が存在し、術前計画立案に使用するのには好ましくなかった。
Misleading	治験機器には誤った画像情報があり、術前計画立案を明らかに誤った方向に導く結果となった。

実施医療機関による術後評価でEssentialと評価された例数は、20例中13例であり、有効率は65.0%(95%信頼区間:40.8~84.6%)であった。

治験機器が有用であると判断する基準を、Essentialと評価された症例の割合(有用割合)の95%信頼区間の下限が閾値有用割合(30%)以上であると設定しており、その基準を超過達成した。また、本治験の期待有効率は、60%と想定しており、想定していた有効率を超えた。

主診断別の評価結果は以下であった。

- ・両大血管右室起始症：6例中6例がEssential判定
- ・単心室症：3例中3例がEssential判定
- ・肺動脈閉鎖症(重度な肺動脈狭窄もしくは肺動脈閉鎖を伴うファロー四徴を含む)：4例中2例がEssential判定
- ・左心低形成症候群およびその類縁疾患：5例中1例がEssential判定
*5例のうち1例は「心臓及び大血管の立体構造が極めて複雑な先天性心疾患患者」に該当しないと判断されFASから除外された。従って、PPSでは、4例中1例がEssential判定となる。
- ・完全大血管転位症：2例中1例がEssential判定

(副次評価項目)

- (1) 実施医療機関による術後評価で、Essential又はVery Usefulと評価された症例の割合

実施医療機関による術後評価で、Essential又はVery Usefulと評価された例数は、20例中18例であり、その割合は90.0%(95%信頼区間:68.3~98.8%)であった。

- (2) 治験機器と開胸時に確認された心臓との解剖学的診断における一貫性

治験機器と開胸時に確認された心臓との解剖学的診断における一貫性において、治験機器に構造上の不整合が認められた症例はなかった。

- (3) 安全性

実施医療機関において、治験機器の不具合はなかった。

本品と因果関係のある有害事象は認められなかった。治験機器との因果関係のない重篤な有害事象が、4例発現し、発現率は20.0%であった。

4例の有害事象名の内訳は、体心室循環不全、肺血管抵抗低下に起因する体血圧低下、脳梗塞、心停止であった。

4例とも先天性心疾患の手術に伴い発生したと考えられる重篤な有害事象であり、治験期間での転帰について、3例は回復又は軽快、1例は死亡であった。

実施医療機関において被験者以外の者に生じた有害事象は、認められなかった。

(心臓外科手術で一般的に発現する有害事象)

心不全、心筋梗塞、不整脈、呼吸不全、腎不全、肝不全、脳障害、出血、感染、肺炎、疼痛、心停止、大動脈弁狭窄、心房性不整脈、敗血症、房室弁閉鎖不全、低酸素血症、胸水等

【保管方法及び有効期間等】

- (1) 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- (2) 有機溶媒あるいは放射線物、ガス等に晒さない様にして保管すること。

【取扱い上の注意】

本製品は、一般ごみと一緒に廃棄しないこと。また、廃棄は施設内で決められた者によるのみ行う様にする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社クロスメディカル

〒612-8379 京都市伏見区南寝小屋町57番地

TEL：075-612-3900(文献請求先も同じ)