

末梢保護デバイス Filtrap 添付文書改訂の案内と注意事項

冠動脈領域で主に使用されているフィルトラップ（承認番号：21600BZZ00595000、製造販売業者：ニプロ株式会社）については国内承認に当たって治験が行われておらず、これまで末梢保護デバイスとしての有用性は必ずしも明確になっていませんでした。

今般、当該品目の末梢保護デバイスとしての有用性を評価した VAMPIRE3 試験の報告を踏まえて、下記のとおり、当該品目の使用目的又は効果、使用上の注意等が改訂されましたので、本品をネイティブ冠動脈に使用する際には、改訂内容を確認の上、適切な使用に努めてください。

記

【使用目的又は効果】

本品は、浮遊血栓、血塊等の血管内異物を捕捉、又は除去することを目的に、一時的に血管内に留置するバスケットカテーテルセットである。

また、急性冠症候群においてネイティブ冠動脈病変に血管内イメージングで遠位塞栓リスクが高いプラークが多量に認められる患者に対し、経皮的冠動脈インターベンション術中に発生する塞栓物質を捕捉、除去するために使用する末梢保護デバイスである。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 末梢保護デバイスを、病変を選択せず一律に使用することは推奨されていないため、遠位塞栓リスクが高い病変を血管内イメージングで適切に判断して使用すること。（本品による遠位塞栓リスクの低減が認められた使用条件の詳細は【臨床成績】のとおり。）

【臨床成績】

1. VAMPIRE3 試験^{文献 1)、2)}

1) 試験概要

本試験は、本邦において、ネイティブ冠動脈に起因する急性冠症候群症例で、治療前の血管内超音波検査において 5mm 以上の後方超音波減衰を有する 200 症例をランダム化し、フィルター型末梢保護デバイス（本品）を使用する群と通常療法群とに割付け、末梢保護デバイスの有用性を評価した。

2) 主な適合基準

- (1) 発症から 2 ヶ月以内の ST 上昇型急性心筋梗塞症又は非 ST 上昇型急性心筋梗塞症、あるいは PCI を要する不安定狭心症
- (2) 標的病変の血管径が 2.5～5.0mm

3) 主な除外基準

- (1) 心原性ショック又は心停止
- (2) 左冠動脈主幹部又は伏在静脈グラフトの責任病変
- (3) ステント内再狭窄病変
- (4) 血管内超音波検査前にバルーン拡張が必要な例
- (5) 透析例あるいは腎不全（クレアチニン>1.5mg/dL）

4) 試験成績

	末梢保護療法群 (n=98)	通常療法群 (n=96)
主要評価項目		
PCI 施行時の no-reflow 現象発現率	26.5%	41.7%
副次評価項目		
手技後の CTFC	23.0	30.5
入院中の MACE 発現率	0.0%	5.2%
1 年後の MACE 発現率*	12.2%	3.1%

CTFC : corrected TIMI flow count

MACE : 心臓血管イベント

入院中の MACE : 電氣的除細動、心肺蘇生、又は経皮的な心肺補助装置を必要とする心停止/心原性ショック

1 年後の MACE : 全死因死亡、非致死性心筋梗塞、標的血管血行再建術

※ベアメタルステントが使用された患者 (BMS) と薬剤溶出ステントが使用された患者 (DES) でのサブグループ解析

	BMS		DES	
	末梢保護療法群 (n=24)	通常療法群 (n=18)	末梢保護療法群 (n=74)	通常療法群 (n=77)
1 年後の MACE 発現率	25.0%	0.0%	8.1%	3.9%

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) Hibi K, et al. A Randomized Study of Distal Filter Protection Versus Conventional Treatment During Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Attenuated Plaque Identified by Intravascular Ultrasound. JACC Cardiovascular Interventions. 2018 Aug 27;11(16):1545-1555.
- 2) Hibi K, et al. Long-Term Clinical Outcomes After Filter Protection During Percutaneous Coronary Intervention in Patients With Attenuated Plaque—1-Year Follow up of the VAMPIRE 3 (Vacuum Aspiration Thrombus Removal 3) Trial—. Circulation Journal. 2020 Dec 25;85(1):44-49.

以上