

2024年8月1日

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

報道関係各位

左心房治療に使用する高周波の経心房中隔穿刺システム 「VersaCross™ RF Transseptal Solution」を8月1日より新発売

～ベイリス・メディカル社のテクノロジーを採用 手技中のカテーテルの交換回数を減らし、手技時間を短縮～

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社(本社:東京都中野区、代表取締役社長:森川智之)は、8月1日より全国で、左心房治療に使用する高周波の経心房中隔穿刺システム「VersaCross™ RF Transseptal Solution」を発売いたします。

「VersaCross RF Transseptal Solution」は、心房中隔穿刺法を行う際に使用する製品です。心房中隔穿刺法は、心房細動アブレーション治療¹⁾をはじめ、左心耳閉鎖術²⁾、経皮的僧帽弁拡張術などの、左心治療の際に、左右の心房の間にある壁(心房中隔)を開孔して、鼠径部の静脈から挿入したカテーテルを右心房から左心房にデリバリーする方法です。近年、カテーテルアブレーション治療に加え、左心耳閉鎖術など、左心治療の選択肢が増えており、経皮的に左心系にカテーテルを挿入するための製品の需要はますます高まっています。

横浜市立みなと赤十字病院 循環器内科不整脈診療科部長 山内 康熙先生は、「近年、左心系の疾患に対する治療・予防の選択肢が増えており、今後ますます普及していくことが予想されます。本製品では、従来よりもスピーディーな手技ができることに加えて、中隔穿刺の簡便性・効率性が向上しています。これは、患者さんの負担軽減につながるだけでなく、執刀する医師側のストレスの緩和も期待されると思います。欧米で確立され標準になっている手技が、日本でも適用され、本製品が標準的な治療ソリューションとして広く利用されることを期待しています。」

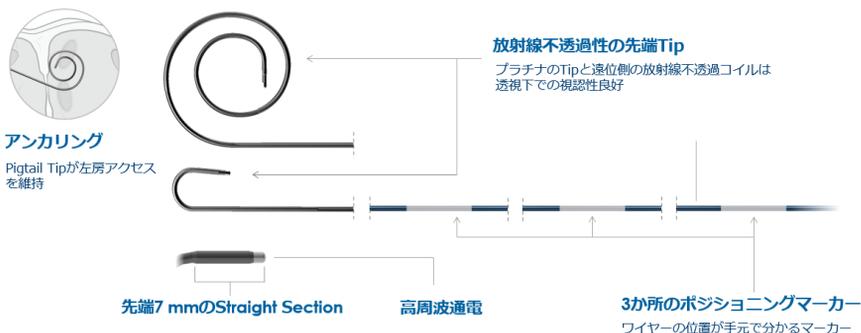
【VersaCross RF Transseptal Solution の製品概要/特長】

本製品は、ガイドワイヤーの役割を果たす独自の「VersaCross RF Transseptal Wire」と「専用シース」で構成されています。VersaCross RF Transseptal Wire を心房中隔に留置し、高周波エネルギーを使って心房中隔の組織を焼いて小さな穴を開けます。VersaCross RF Transseptal Wire には、ベイリス・メディカル社の主力製品「NRG RFトランスセプタルニードル」のテクノロジーを採用しています。このテクノロジーは、心房細動のアブレーション治療等で広く使用されています。ベイリス・メディカル社は、2022年2月に Boston Scientific Corporation(米国)に買収されました。

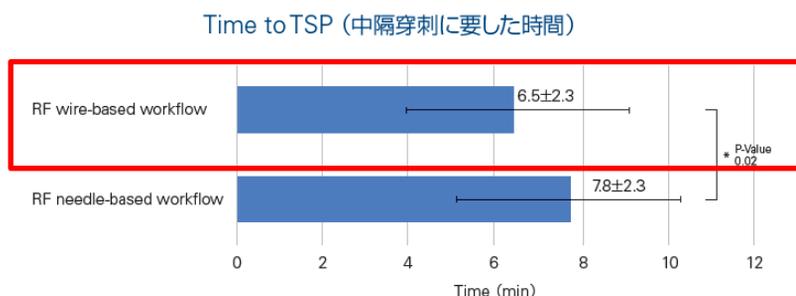
また、従来の製品では、ガイドワイヤーとシースを挿入した後に一度ガイドワイヤーを抜き、心房中隔に穴を開けるための中隔穿刺針を挿入し、穿刺後に中隔穿刺針を抜いて再度ガイドワイヤーに交換して治療デバイスを挿入する、というプロセスが必要でした。本製品では、独自の「VersaCross RF Transseptal Wire」と「専用シース」により、シース挿入後にそのまま心房中隔の穿刺に移行することができます。具体的には、穿刺後に中隔穿刺針を抜いてガイドワイヤーに交換する、という従来のプロセスを省き、最初のガイドワイヤー挿入から治療デバイス挿入までを一気通貫で行うことができます。本製品を導入することにより、手技中のカテーテル交換の回数を減らすことができるため、手技全体にかかる時間の短縮が可能となります。



販売名: Baylis RFトランスセプタルワイヤ
医療機器承認番号: 30300BZX00001000



■標準的な「NRG RFトランスセプタルニードル」による手技より、中隔穿刺に要する時間を 17%短縮



グラフ: 標準的な「NRG RFトランスセプタルニードル」と本製品による手技時間の比較(参照文献 Figure3 より改変)

Whitler C, McClellan B, Patel H, Rajpurohit D, Kalaba F, Kado H, David S, Shah D. Improved left atrial appendage closure procedural efficiency using radiofrequency transseptal wire system. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2023 Jan 10.

当社 代表取締役社長の森川智之は「手技時間の短縮は、医師と患者さんの双方にとって極めて重要です。当社は、心房細動治療において、治療成績の向上、手技時間の短縮、そして心原性脳卒中予防につながる意義のあるソリューションを提供するためにポートフォリオを拡充してまいりました。このたび発売するVersaCross RF Transseptal Solution が、心房細動治療の手技に不可欠な中隔穿刺において手技時間の短縮と患者さんの治療に対する負担軽減に寄与することを期待しています。今後もさらなる治療成績の向上を目指し、カテーテルアブレーションの新たな選択肢となるテクノロジーを導入することで、日本の医療に貢献していきます。」と述べています。

なお、本製品は、2022年9月30日付で発表した日本ライフライン株式会社との「心房中隔穿刺関連製品の製造販売承認の承継と販売パートナーシップ契約基本合意」※に基づき、製造販売承認の承継を行いました。

※2022年9月30日発表プレスリリース

・心房中隔穿刺関連製品の製造販売承認の承継と販売パートナーシップ契約基本合意のお知らせ

<https://www.bostonscientific.com/jp-JP/news-releases/2022-news-releases/2022-9-30-news-release.html>

1) 心房細動アブレーションについて

心房細動は、心臓の中の心房が細かく震えることで起こる不整脈の1つです。心房細動によって心房に流れ込んだ血液が淀んで形成された血栓が移動することで、脳卒中を引き起こすリスクがあります。特に高齢者で罹患のリスクが高く、高齢化に伴い、患者数は2010年の約80万人から、20年後の2030年には100万人に増加するといわれています^{a)}。カテーテルアブレーション治療は、心房細動の根治を目指す治療法で、2022年度の治療件数は10万例を超えており^{b)}、心房細動の増加により手技件数の増加も予想されています^{c)}。

2) 左心耳閉鎖術について

心房細動により心臓で形成された血栓が原因となる心原性の脳卒中の場合、血栓形成の約 9 割が心臓の左心房にある「左心耳」に起因するといわれています。本術は、非弁膜症性心房細動による血栓の形成の原因となる左心耳を閉鎖することにより脳卒中を予防する術法で、非弁膜症性心房細動を患い長期間の抗凝固薬の服用ができない患者さんにとって、心房細動による脳卒中を予防するための治療選択肢のひとつです。開心術を行う必要がなく、鼠径部の静脈からカテーテルを通して心臓に挿入し、中隔穿刺を通じて左心耳にアプローチし、左心耳を閉鎖することで脳卒中のリスクを低減します。また、出血リスクを伴う抗凝固薬の服用を短期間(約 45 日)で中止できる可能性があります。

a) 国立循環器病研究センターウェブサイト

b) 2022 年循環器疾患診療実態調査報告書: カテーテルアブレーション件数

c) 心房細動アブレーションの進歩

<ボストン・サイエンティフィックについて>

ボストン・サイエンティフィックは、世界中の患者さんの健康を向上させる革新的な医療ソリューションを提供することにより、患者さんの生活を改善しています。40 年以上に亘り、グローバルにおいて医療テクノロジーのリーダーとして、患者さんの満たされていないニーズに応え、ヘルスケアにかかるコストを削減するパフォーマンスの高いソリューションを幅広く提供することにより、患者さんの生活に貢献するための医療サイエンスを発展させています。日本においては、心血管疾患領域をはじめ、不整脈・心不全疾患領域、末梢血管疾患、消化器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患領域、疼痛管理・パーキンソン病の治療領域で、患者さんの人生を実り多いものにするために全力で取り組み、日本の医療に意義のあるイノベーションを起こしていきます。

企業サイト: <https://www.bostonscientific.jp>

<お問い合わせ先>

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

コーポレートコミュニケーション

Email: pressroom@bsci.com