

Doe, John

患者 ID Not provided

CT 検査日 2016/09/30

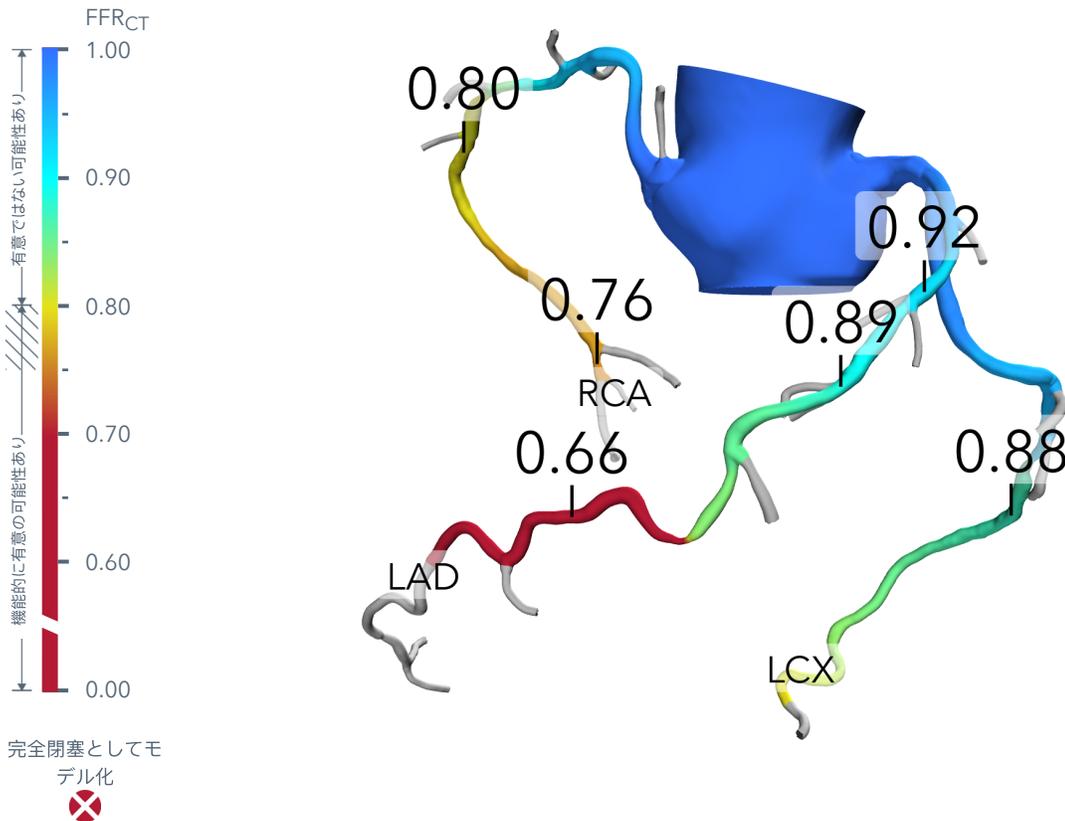
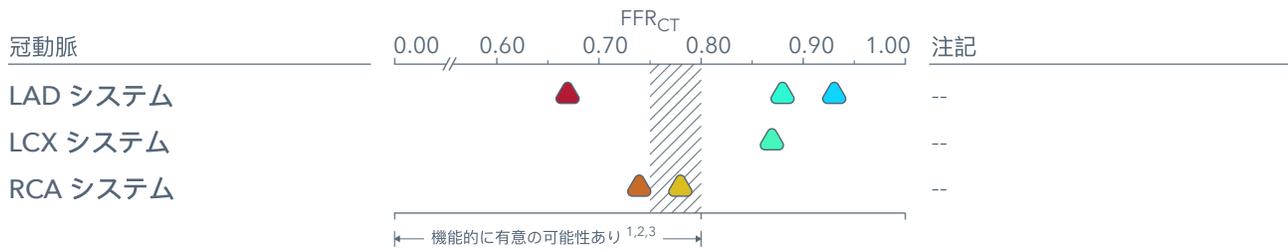
生年月日 1961/05/01

依頼医 Jane Jones

HeartFlow ID unknown-hf-id

医療機関 Anytown Cardiology

FFR_{CT} は 0.80 以下であり、機能的に有意を示す可能性があります。^{1,2,3}



FFR_{CT}値はモデレート以上(30%以上)の狭窄遠位部に表示されます。一部、狭窄率30~40%では表示されないことがあります。また、鋭縁枝・中隔枝では表示されないことがあります。さらに、グレー表示されている領域は「金属ステントを有する」か「血管内腔径が1.8mm未満」などの理由によって FFR_{CT}解析判定不能を示しています。

概要例、臨床使用不可

Doe, John

患者ID Not provided

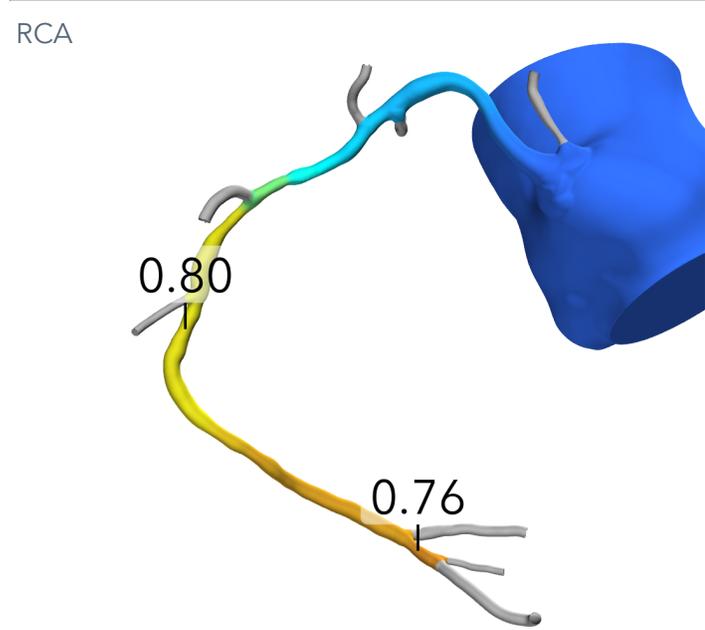
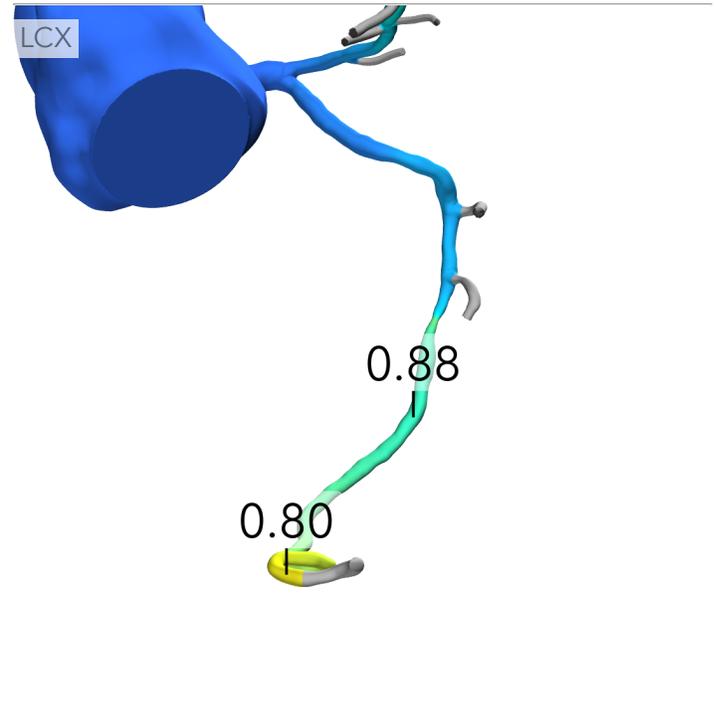
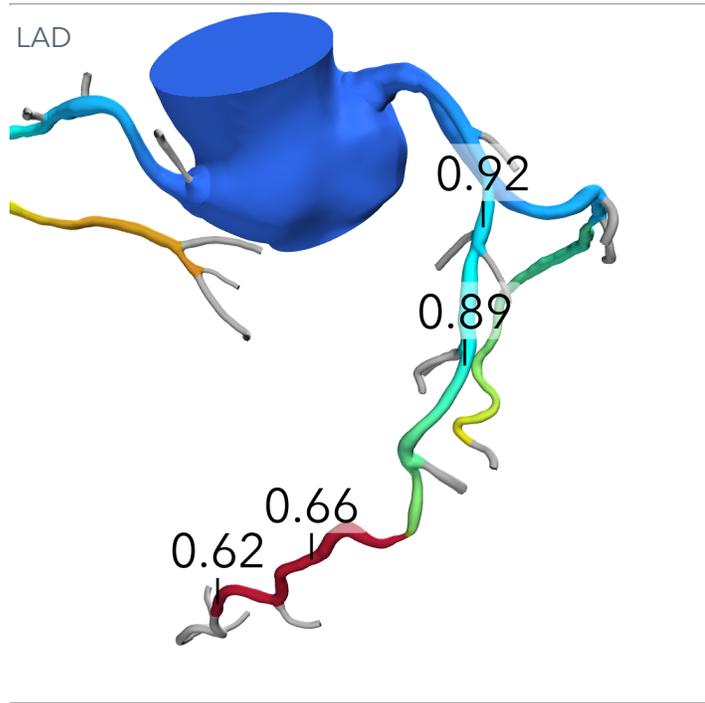
CT 検査日 2016/09/30

生年月日 1961/05/01

依頼医 Jane Jones

HeartFlow ID unknown-hf-id

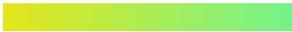
医療機関 Anytown Cardiology



警告

- ⚠️ 冠動脈CTA撮影時に硝酸塩を投与しない場合、HeartFlow分析の精度に悪影響を及ぼす可能性があります。HeartFlow分析は最大限の冠動脈充血をシミュレートしています。冠動脈の充血の誘発前には、硝酸塩の投与による心外膜冠動脈の血管拡張をすることが一般的ですので、HeartFlowでは、SCCTガイドラインに沿った冠動脈CTAの撮影を推奨しており、画像撮影時に舌下硝酸塩を使用しています。
- ⚠️ HeartFlow分析は、CT撮影時の患者さんの状態を表しています。解釈の際には、CT撮影後の時間経過や患者様の健康状態の変化を評価する必要があります。FFR_{CT}を裏付ける臨床評価は、FFR_{cath}の60日以内（平均 18 +/- 13 日）に CT 撮影が実施された被験者に限定されたものです。
- ⚠️ 3D/2D 解剖モデル上に示されている定性的解剖情報は、血管走行の可視化を目的としています。この幾何モデルにおける定量的内径の精度は、提供された CT画質に左右されます。動脈内腔径を示しているわけではないため、治療の判断に使用しないでください。
- ⚠️ 侵襲的 FFR を基準とした FFR_{CT} の診断性能は、精度 84%、感度 82%、特異度 85% です。FFR_{CT}が臨床評価された患者集団や関連の臨床データ、製品に関する警告については、製品の取扱説明書を参照してください。
- ⚠️ FFR_{CT} の性能は小血管においては十分に明らかになっていません。計算された内腔径が 1.8 mm 未満の血管はグレー表示になっており、FFR_{CT} は利用できません。病変により内腔径が 1.8 mm 未満になっても、病変遠位部の内腔径が 1.8 mm 以上に拡がれば、FFR_{CT} は利用できます。場合によっては、末梢における病変や病変より遠位で血管径が拡がっている状態はモデルに反映されないことがあります。
- ⚠️ PCI の既往がある患者に対して FFR_{CT} の試験が実施されましたが、その結果が検証されたのは金属ステントを使用していない血管のみです。
- ⚠️ 複合流又は乱流領域（狭窄部、血管分岐部など）においては、血圧や血流の生理学的変化により血圧測定値が異なる場合があり、FFR 測定値に影響を及ぼす可能性があります。同様に、狭窄部や血管分岐部の血流障害が FFR_{CT} の計算に影響を及ぼす場合があります。

FFR_{CT} 誤差

FFR _{CT}	カラー	侵襲的 FFR との平均的誤差 † ± 1SD
≤ 0.70		-0.07 ± 0.12
0.71 - 0.75		-0.07 ± 0.12
0.76 - 0.80		-0.06 ± 0.07
0.81 - 0.85		-0.04 ± 0.05
0.86 - 0.90		-0.02 ± 0.07
0.91 - 1.0		-0.01 ± 0.04
0.0 - 1.0		-0.03 ± 0.07

† FFR_{CT} v3.0 臨床検証集団における誤差です。すべての患者集団に適用されるものではありません。FFR_{CT}テクノロジーが臨床的に検証されている患者集団については、取扱説明書に記載されている臨床データの要約を参照してください。

参考文献

1. Fractional flow reserve versus angiography for guiding percutaneous coronary intervention. Tonino PA, et al. NEJM 2009; 360:213-224.
2. Fractional flow reserve-guided PCI versus medical therapy in stable coronary disease. De Bruyne B, et al. NEJM 2012; 367:991-1001.
3. Diagnostic performance of non-invasive fractional flow reserve derived from coronary CT angiography in suspected coronary artery disease: The NXT Trial. Norgaard B, et al. JACC 2014; 63(12):1145-1155.
4. SCCT guidelines for the performance and acquisition of coronary computed tomographic angiography. Abbara S, et al. JCCT 2016; DOI: 10.1016/j.jcct.2016.10.002.

法定表示ラベル

販売名	ハートフロー-FFRCT
一般的名称	循環動態解析プログラム
承認番号	22800BZX00418000
製造番号	欄外の HeartFlow ID を参照
製造販売業者	ハートフロー・ジャパン合同会社
住所	東京都港区虎ノ門四丁目3番1号 城山トラストタワー 31階
クラス分類	管理医療機器

添付文書

下記のバーコードを読み取ることで、PMDA のホームページから添付文書の閲覧が可能です。バーコードの読み取りには、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」が必要です。「添文ナビ」は、Apple Store 又は Google Play より無料でダウンロード可能です。

