

8.ワーキンググループにおける評価結果 三次元心腔内エコー
(No. 2025-2)

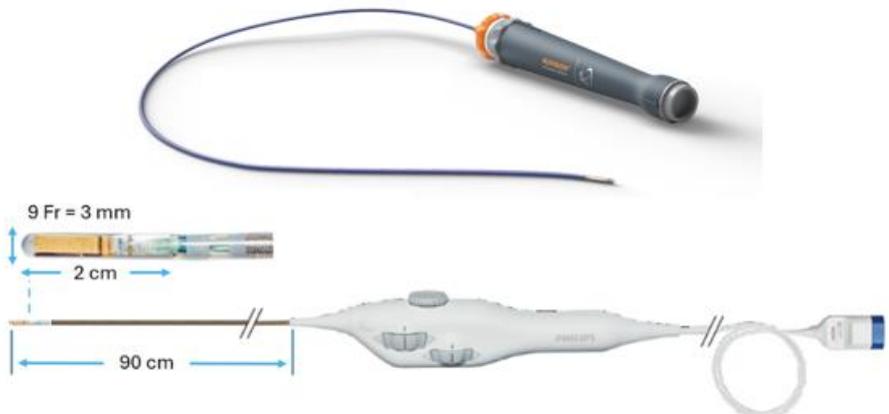
8-0. 要望品目に関する情報	
要望書受付	2026年2月
選定候補品の名称	1. NUVISION Ultrasound Catheter 2. VeriSight Pro ICE Catheter
要望学会	OCEAN-SHD 研究会
関連する企業	1. ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 2. 株式会社フィリップス・ジャパン
開発要請・公募	開発要請
要望区分	未承認医療機器
対象疾患 及び使用目的等	<p>以下の構造的な心疾患等に対する経カテーテル心臓手術において、術中に心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために心内構造及び血管内の詳細な把握、及び心臓内にある他のデバイスを視覚化する目的で使用する術中モニタリング用心腔内超音波（ICE：intracardiac echocardiography）カテーテルである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 心房中隔欠損症、心室中隔欠損症、動脈管開存症（PDA）等の先天性心疾患。 ・ 大動脈弁狭窄症、僧帽弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症、心筋梗塞後心室中隔穿孔、三尖弁閉鎖不全等の弁膜症。 ・ 経皮的卵円孔開存閉鎖術や経皮的左心耳閉鎖術による脳梗塞の予防治療。 ・ 経皮的中隔心筋焼灼術による心筋症治療。 ・ その他の心疾患で、経カテーテル治療において心内構造の詳細な把握を必要とするもの。
機器の概要	<p>【構成品】</p>  <p>図 1 カテーテル外観 上段：NUVISION Ultrasound Catheter 下段：VeriSight Pro ICE Catheter</p>

表 1 製品仕様

	NUVISION Ultrasound Catheter	VeriSight Pro ICE Catheter
シャフト有効長	90cm	90cm
カテーテル外径	10F	9F
超音波素子数	840 (xMatrix 配列)	840 (xMatrix 配列)
視野	90°× 90°	90°× 90°
撮像モード	2D, 3D, 4D ^{※1} 2D/3D Color, PW, CW, Spectral Doppler	2D, 3D, Live 3D 2D/3D Color, PW, CW, Spectral Doppler
バイプレーン	有	有
ワンクリック MPR ^{※2}	有	有
カテーテル先端	セミ・フレキシブル	フレキシブル

※1：4D は他社の「リアルタイム 3D」と同じモードである。

※2：MPR：multi planner reconstruction/reformat

【動作原理】

大腿血管より心腔内に送達し、心臓構造を二次元及び三次元に視覚化する。ハンドル部の操作により、術者が求める位置や角度からの撮像が可能である。超音波トランスデューサ付きカテーテルは、既承認の超音波画像診断装置と共に使用する。超音波画像診断装置はカテーテルの超音波トランスデューサに電流を送り、圧電素子を刺激して、組織から反射された音波を送受信・画像変換を行い、術者が解釈できるように表示する。これにより、心腔内で心臓構造を高解像度でリアルタイムに可視化し、治療デバイスがある位置を持続的にモニタリングする。

8-1. 要望の妥当性について

医療上の有用性

ア イ ウ (該当しない)

疾患の重篤性

ア イ ウ エ (該当しない)

【医療上の有用性に関するコメント】

近年、心房中隔欠損症や卵円孔開存をはじめとする構造的な心疾患の病態改善や心房細

動による塞栓症の予防を目的として経カテーテル治療が広く行われており、術中モニタリングにおいては既に経食道心エコー (TEE) 及び二次元心腔内エコー (2D-ICE) が用いられているが、それぞれ利点及び問題点を有する。

TEE¹は、術中モニタリング用イメージングのゴールドスタンダードであり、3D エコー図や 3D データから切り出す 2D 断面画像は詳細な病変の観察、任意の断面での距離・面積・容積の計測に有用である。一方で、全身麻酔を要する侵襲を伴う検査法であるため、他の疾患や既往等を起因とした使用禁忌や麻酔によるリスク、食道や胃の損傷による出血及び穿孔等の偶発症が問題として挙げられる。

2D-ICE¹は、心房中隔欠損閉鎖等における術中モニタリングとして局所麻酔下で術者が自らエコーを行うことが可能であり TEE よりも患者の苦痛が少ない。一方で、操作には習熟を要し、観察可能領域が TEE よりも制限されることや二次元画像かつ低画質であることから、3次元撮像が不要な術式での単独使用又は TEE と併用した補助的な使用など、その用途は限定的である。

本要望品目 (3D-ICE) は、2D-ICE と同様に心腔内エコーによるイメージングデバイスであり、心腔内から近距離で直接撮像するため、構造物や遮蔽物の影響を受けにくく明瞭な画像が得られる。また、2D-ICE と比較して 13 倍以上の超音波素子を網羅的に配置することにより高画質かつ TEE 同様のリアルタイム 2D/3D イメージングが可能である。得られた 3D イメージから任意の角度で 2D 断面画像を再構成できるため、カテーテル操作を最小限に抑え、心膜穿刺や心膜液貯留の発生抑制が期待される²。

①NUVISION Ultrasound Catheter 及び②VeriSight Pro ICE Catheter の臨床成績について、要望学会から以下のとおり説明された。

① NUVISION Ultrasound Catheter (3D-ICE) について、有効性及び安全性に関する 2D-ICE 及び TEE との比較が行われた。

- ・ 3D-ICE と 2D-ICE でのイメージング評価を比較した前向きレジストリ (3D-ICE : 54 例、2D-ICE : 220 例)³においては、主要評価項目として設定された「手術的成功及び術後フォローアップ TEE 評価における完全な左心耳閉鎖との複合評価」については、2D-ICE で 97.3%、3D-ICE で 98.1%となり同等であったが、サイズ選択における ICE と透視との整合性 (デバイスサイズの一致率) は 2D-ICE で 79.1%、3D-ICE で 96.3%であり、3D-ICE が有意であった ($p=0.005$)。副次評価項目とされた「周術期のデバイス再捕捉/再配置及び術後フォローアップ TEE 評価における不完全な左心耳閉鎖の複合評価」については、2D-ICE 患者が 45.9%であったのに対して 3D-ICE 患者は 31.5%であり ($p = 0.065$)、2D-ICE に比べて 3D-ICE は周術期のデバイス再捕捉/再配置の発生率の低下傾向が見られた。以上のことから、NUVISION Ultrasound Catheter の有効性及び安全性について 2D-ICE と同等以上であることが示された。
- ・ 3D-ICE と TEE でのイメージング評価を比較した単施設後ろ向き観察研究 (3D ICE : 46 例、TEE : 75 例)⁴においては、3D-ICE 及び TEE どちらにおいても左心耳の不完全閉鎖及びデバイス周囲漏れ (>5 mm) や、脳卒中や死亡率等のデバイス関連の合併症は発生しなかった。また、カテーテル室入室時間に関して 3D-ICE (66.7 ± 34.4 分) は TEE (90.2 ± 24.3 分) と比較して顕著な短縮が認められたが、

非手術時間の差や操作性の違いが要因として考えられた。以上のことから、NUVISION Ultrasound Catheter の有効性及び安全性について TEE と同等であることが示され、TEE と比較した手技時間短縮の可能性が示唆された。

- ② VeriSight Pro ICE Catheter (3D-ICE) についても、複数種類の経カテーテル的心臓インターベンション手術中におけるイメージングの性能評価を行うことを目的として前向き多施設研究 (155 例) が実施された⁵。主要有効性評価項目は「技術的、臨床的、イメージング的成功」と設定され、その成功率は 98.7%であった。主要安全性評価項目は「退院または術後 48 時間以内の周術期デバイス関連合併症の有無」と設定されたが、デバイスや手技に関する合併症は報告されなかった。また、術者による TEE 及び 2D-ICE と比較した 3D-ICE の画質評価では、96.2% (149/155 症例) の割合で既存のイメージング手法と遜色なく使用できることが示唆された。

NUVISION Ultrasound Catheter 及び VeriSight Pro ICE Catheter は、単回使用デバイスのため TEE と比較してデバイス単体では高コストとなるが、局所麻酔下で使用するため麻酔医が不要であり非手術時間も短縮され、また、全身麻酔の場合と比較して患者の術後の回復も早くなることから、集中治療室滞在期間や入院日数の短縮により医療費の削減も期待できる。

以上のことから、NUVISION Ultrasound Catheter 及び VeriSight Pro ICE Catheter による術中イメージングは、既存のイメージングデバイスに比べより詳細な心構造の可視化及び手技の迅速化、並びに不要なカテーテル操作の抑制や全身麻酔の回避等による安全性の向上が見込まれ、構造的な心疾患治療に対する有用性が期待されることから、医療上の有用性は「イ」と判断する。

【疾患の重篤性に関するコメント】

本要望品目の使用の対象となる構造的な心疾患や弁膜症等については、その重篤性を一概に結論づけることは困難であるが、先天性心疾患等の日常生活に影響を及ぼす疾患から、病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患（大動脈弁狭窄症、僧帽弁閉鎖不全症等）まで含まれる。

以上のことから、疾患及び病態の進行性、不可逆性、並びに日常生活への影響を踏まえ、適応疾患の重篤性は「イ」と判断する。

8-2. 要望内容に係る国内と海外の医療実態の違いについて

構造的な心疾患などのカテーテルデバイス治療において、国内外で大きな違いはない。また、米国、欧州ではこれらの製品が以下の適応で承認取得済みであり、構造的な心疾患の診断、治療に対して多く使用されている。

米国で承認されている適応の内容：

製品①：

NUVISION Ultrasound Catheter は、心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために

心腔内及び血管内を可視化するため、並びに成人及び小児患者の心臓内にある他のデバイスを可視化するために使用する。本品は経皮的心臓治療時の画像支援を目的としており、治療の提供を目的としたものではない。

製品②：

VeriSight/VeriSight Pro ICE カテーテルは、心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のために心腔内及び血管内の可視化、並びに心臓内にある他のデバイスの可視化を目的としている。本品は経皮的心臓治療時の画像支援を目的としており、治療の提供を目的としたものではない。

欧州で承認されている適応の内容：

製品①：2026年2月現在、未承認。

製品②：

VeriSight/VeriSight Pro ICE カテーテルは心臓及び大血管の解剖学的、生理学的評価のための心腔内及び血管内の可視化、並びに心血管インターベンション治療において、心臓内にある他のデバイスの可視化及びガイダンスを目的としている。

8-3. その他(今後必要と思われる評価、留意事項等)

本邦において既存の術中モニタリング用イメージングデバイス（TEE 及び 2D-ICE）が存在することから、本要望品目と既存類似品について手技時間や合併症など安全性に関する比較評価が望まれる。

また、既存類似品が存在することを踏まえ、本邦における本要望品目の適応とする対象疾患の範囲や新規導入や運用に係るコストについては検討する必要があると考える。

本要望品目は一定の研修や習熟が必要であり、学会等による基準の策定が望ましい。

8-4. 結論

可とする。

【保留又は不可の理由】

- ¹ 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患（structural heart disease）に対するカテーテル治療のガイドライン（2021年改訂版）
- ² Agata Sularz, et al. Safety and Feasibility of 3D Intracardiac Echocardiography in Guiding Left Atrial Appendage Occlusion With WATCHMAN FLX. JACC: Advances. 2025; 4(2): 101570.
- ³ Della Rocca, et al. Three-dimensional intracardiac echocardiography for left atrial appendage sizing and percutaneous occlusion guidance. European Society of Cardiology Europace. 2024, 26: 1-10.
- ⁴ Alex Adams, et al. Real-world experience utilizing the nuvision 4D intracardiac echocardiography catheter for left atrial appendage closure. Scientific Reports. 2024; 14:11937.
- ⁵ Mohamad Adnan Alkhouli, et al. Multicenter Experience With a Novel Real-Time 3-Dimensional Intracardiac Echocardiography Catheter to Guide Interventional Cardiac Procedures. J Am Heart Assoc. 2025; 14: e037019.