

## PCIを最適化する OPTIS™ INTEGRATED SYSTEM

### ファクトシート

#### 冠動脈疾患とは？

冠動脈疾患(CAD)は、最もよくみられる種類の心疾患で、世界中で何百万人もの人々が罹患しています。CADはプラーク形成による動脈の狭窄や閉塞に起因し、血流を阻害して心臓への酸素量を減少させます。

医師がCADの診断および治療を行う際に役立つ異なる方法がいくつかあります。一つは心臓カテーテル法で、冠動脈造影図(X線)を使用して冠動脈の閉塞を同定します。医師が患者の治療について最良の判断を行う上で助けとなるその他の高度なツールには、光干渉断層撮影(OCT)と冠血流予備量比(FFR)測定と呼ばれる次世代血管内イメージング技術などがあり、これらの技術によって、冠動脈の血流閉塞の物理的解析と生理学的解析をより詳細に行うことができます。

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)は、一般的に冠動脈形成術として知られる低侵襲オプションで、CADでみられる冠動脈狭窄の治療に使用されます。

#### OPTIS™ INTEGRATED SYSTEMとは？

OPTIS™ Integrated SystemはPCI最適化システムで、OCT画像と血管造影像の同期ができ、医師の現在の視野の正確な位置を、血管造影像を通じてマッピングしながら、冠動脈の解剖学的構造を高解像度のOCTで表示することで手技時の判断をサポートします。血管内腔プロファイル情報にアクセスできることも、ステントのサイズ選択や植込み計画の裏付けとなり得る情報を取得できることから、临床上の意思決定に役立ちます。

OPTIS™ Integrated Systemは、セント・ジュード・メディカル製PressureWire™によるFFR測定技術も統合しており、PCI中に不可欠な血流力学的情報も得られます。

OPTIS™ Integrated Systemの特徴である統合技術により、医師が虚血(心臓へ血流の制限)の責任病変を同定する際の補助となってPCIを最適化し、心臓の血流閉塞をより詳細に生理学的・解剖学的に解析することができます。OCTの解像度は血管内超音波より100倍高く、特に複雑な臨床症例で、高度なPCI計画や最適化が可能となります。

#### 血管造影像とOCT画像の同期の価値

血管造影像とOCT画像の同期は、血管内イメージングにおける強力かつ差別化された進歩です。

OCT画像と血管造影像の同期技術により、医師は冠動脈上のOCTイメージングの正確な位置を把握し、血管位置と性状の特徴を把握することができます。

この組み合わせにより、従来、血管造影のみに頼ってきた医師がOCTの高度なイメージング機能を採用しやすくなり、より詳細なオンデマンド型の冠動脈評価を行うことでPCIガイダンスがより正確に得られます。

#### より統合されたカテーテルラボを構想

この10年間、心臓カテーテル室、すなわちカテーテルラボは、ますます複雑化する心血管治療の拠点となりました。これらの手技時に多くの医師は、临床上の意思決定を裏付ける診断上のフィードバックが重要になります。その結果、一部の手技では、複数のカートを基盤とした診断ツールが必要となり、ワークフローやスペースに関連した問題が生じます。

OPTIS™ Integrated Systemは、可動式カートを基盤とした従来の診断ツールからの脱却であり、病院の心臓カテーテル室に直接設置することにより、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の最適化を図ります。そのデザインにより、光干渉断層撮影(OCT)、血管造影の同期、冠血流予備量比(FFR)がPCIワークフローに完全に統合されます。

さらに、新たなユーザーインターフェイスによって画像表示が優先されるため、可視性および操作性が増すと同時に、テーブルサイドで直接制御することで、医師はシステムを直接操作できます。ステント計画ツールは、最適なス

テントのサイズ決定や留置をより精度の高いものにします。

### 光干渉断層撮影(OCT)とは？

OCTは、光を使用して解剖学的画像の取得、疾患の形態の可視化、自動測定を可能にする医療用イメージング技術です。OCT画像は血管内超音波などの従来の冠動脈イメージング技術よりも解像度が高く、医師は冠動脈病変をより明確に評価できます。

PCIの際に、FFRで取得される生理学的データを補足する解剖学的情報がOCTによって得られます。OCT技術を用いることで、従来のイメージング技術では可視化できず評価が困難な、血管の重要な特徴を描出・測定できます。その結果、OCTを用いることで、ステントの選択・展開やステント留置の評価に役立つ高精度の自動測定が可能となり、手技の成功を高めます。これにより、再度の血行再建術の可能性を最小限にできます。

OCT技術を裏付ける臨床エビデンスをさらに蓄積するため、3つの臨床試験(ILUMIEN I、ILUMIEN II、ILUMIEN III)が現在グローバルで進行中です。

### 心筋血流予備量比(FFR)とは？

FFR測定値は冠動脈の血流閉塞の重症度を示し、医師はFFR測定値を用いて、どの特定の病変(血流の制限の原因となる閉塞)が患者の血流低下(いわゆる虚血)の責任病変であるか、また、その病変に対して治療の効果が期待できるかどうかを識別できます。これらの冠動脈圧測定値は、どの冠動脈にいつ治療を行うかを医師が判断する上で役立ちます。

ランドマーク試験である一連のFAME臨床試験は、セント・ジュード・メディカルの出資によるもので、最初のFAME試験、FAME 2試験、FAME 3試験が含まれます。試験では、PressureWire™の測定技術を冠動脈疾患の治療に使用した際に、患者の転帰が向上し、医療費削減の可能性のあることが示されました。

### 一連のFAME試験

一連のFAME試験は、FFRを冠動脈疾患患者の標準治療とみなすべきであるという説得力のあるエビデンスを提示しています。

最初のFAME(複数血管の評価における心筋血流予備量比[FFR]と血管造影との比較)試験では、FFRガイド下で治療を行った患者の転帰と血管造影像のみのガイド下で治療を行った患者の転帰を比較しました。この試験では、FFRによって、冠動脈イベントの原因となる可能性が最も高い血管狭窄をより正確に同定でき、死亡、心筋梗塞(心臓発作)、再度の血行再建術の発現率が低下しました。このピボタル試験の結果は、安定冠動脈疾患患者の臨床転帰と生活の質が向上したことを示しています。

FAME 2(安定冠動脈疾患患者を対象とした、FFRガイド下経皮的冠動脈インターベンション[PCI]+最適な薬物療法と最適な薬物療法単独との比較)試験では、薬物療法のみで治療した患者との比較で、FFRガイド下の治療を受けた患者の転帰を解析しました。試験結果はNew England Journal of Medicine誌で公表され、FFRガイド下の治療は、薬物療法単独と比較して、患者の転帰と生活の質を向上させ、費用対効果の高い戦略であることが明らかになりました。

FAME 3試験は最初のFAME試験とFAME 2試験で肯定的な結果が得られた後に開始されました。この試験では、多枝冠動脈疾患患者を対象として、FFRガイド下PCIと冠動脈バイパスグラフト術を比較します。また、同試験では、治療費を削減すると同時にCAD患者の治療結果を向上させる重要なツールとして、セント・ジュード・メディカル製、PressureWire™を使用したFFRガイダンスも評価します。

セント・ジュード・メディカル製、PressureWire™を使用したFFRガイド下インターベンション治療の経済面に関する分析では、PCIを受ける患者に対する医療の経済的な負担を軽減しながらも健康状態を改善し、それと同時に質調整余命も改善し得ることが示されました。



販売名： SJM プレッシュワイヤ アエリス  
承認番号： 22300BZX00469000  
製造販売元： セント・ジュード・メディカル株式会社

販売名： SJM FD-OCT Integrated イメージングシステム  
承認番号： 22700BZX00153000  
製造販売元： セント・ジュード・メディカル株式会社

特に断りのない限り、™マークはその名称がSt. Jude Medical社またはその子会社のいずれかの商標であるか、または同社が使用权を保持していることを示しています。ST. JUDE MEDICALおよび9つの正方形のシンボルは、St. Jude Medical 社およびその関連会社の商標およびサービスマークです。©2015 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved. 無断複写・複製・転載を禁じます。

TR-VAS-Factsheet(Jun-2015)