

石灰化治療戦略 <<重度石灰化におけるIVLの有用性>>

重度石灰化を伴う患者予後は不良である傾向が報告されている

- ◆ 7つの薬剤溶出型ステント臨床試験に登録された6,296人の患者データを分析し、
独立した学術研究機関(Cardialysis/オランダ・ロッテルダム)が血管造影画像から重度の冠動脈石灰化の有無を判定した
重度の石灰化を有する患者群とそうでない患者群の間で、全死因死亡、心筋梗塞（MI）による死亡、
および全死因死亡・MI・あらゆる再血行再建術の複合エンドポイントを含む3年追跡調査時の臨床転帰を比較した
 - ◆ 結果として、重度石灰化病変を持つ患者は、重度石灰化を伴わない患者に比べて臨床的転帰が悪い傾向にあったことが報告されている*
- *本試験結果は臨床症例の一部であり、全症例が同様な結果を示すわけではありません。

冠動脈重度石灰化の分布有無別のKaplan-Meier解析による3年追跡時の臨床転機*

全死因死亡

(36か月時点 重度石灰化あり 419名 vs 重度石灰化なし 513名)

10.8% vs 4.4%

(Log-rank = 79.35, $p < 0.001$)

心筋梗塞による死亡

(36か月時点 重度石灰化あり 324名 vs 重度石灰化なし 385名)

23.2% vs 11.0%

(Log-rank = 130.29, $p < 0.001$)

全死因死亡・MI・あらゆる再血行再建術の複合エンドポイント

(36か月時点 重度石灰化あり 324名 vs 重度石灰化なし 379名)

31.7% vs 22.4%

(Log-rank = 44.42, $p < 0.001$)

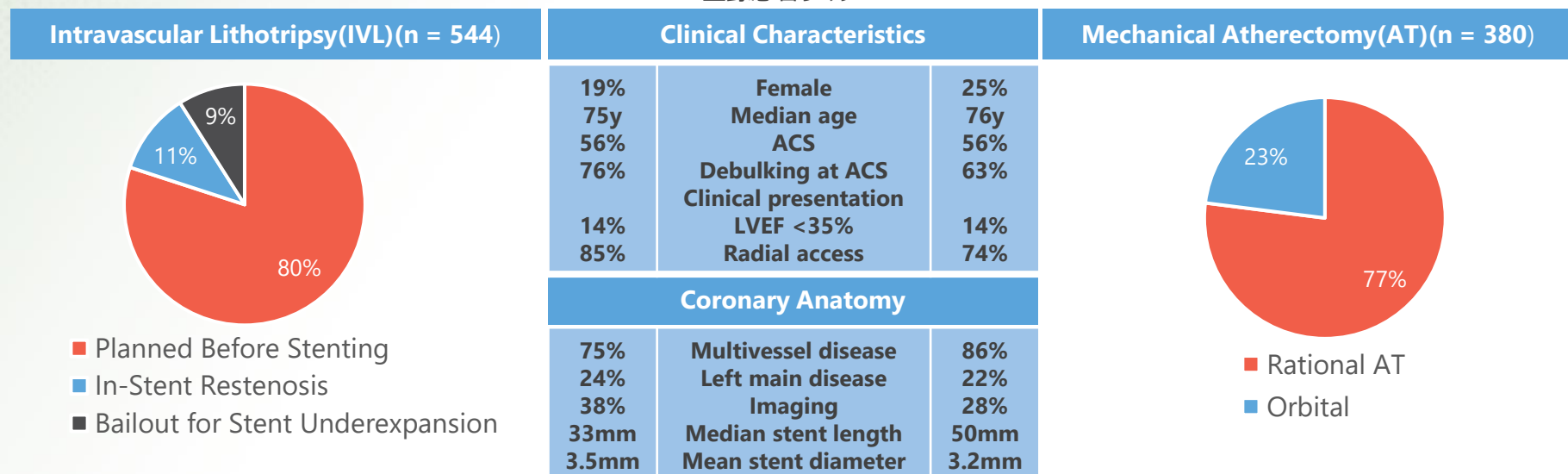
参照：Heart. 2014 Aug;100(15):1158-64. doi: 10.1136/heartjnl-2013-305180. Epub 2014 May 20. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2013-305180> Figure1 A~F記載内容よりテルモ作図

IVLの有用性の示唆『ROLLING STONEレジストリー』概要

- ◆ ROLLING STONEレジストリーは、イタリア国内の23の病院で実施された、前向き、多施設共同、非盲検、研究者主導の全症例登録研究
- ◆ 2022年1月10日から2023年12月31日までの間に、PCIを必要とする冠動脈石灰化病変で石灰化の処理が必要と判断された1,005人の連続患者が登録され、IVL群で544名、AT群が380名であった*

*ハイブリッド石灰化治療戦略(手技中にIVLとAT<RAまたはOA>の両方を用いる方法を用いた81名の患者は、本比較分析から除外された

登録患者サマリー*

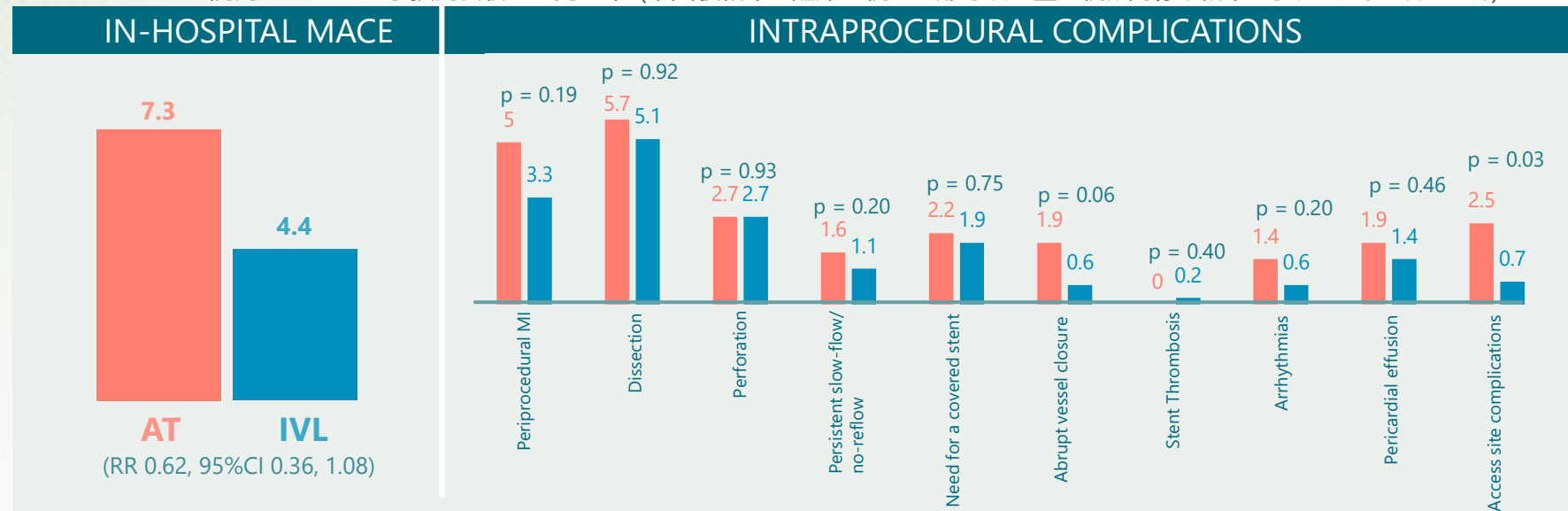


引用 : JACC: Cardiovascular Interventions Volume 19, No.5, 29 January2026, Pages 571-582 <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.11.033> Central Illustration記載内容よりテルモ作図

IVLの有用性の示唆『ROLLING STONEレジストリー』結果

- ◆ 主要有効性評価項目の手技成功率*は両群で同等(IVL群 85.4%; 95% CI:80.6%-88.1%; AT群 86.3%; 95% CI:82.4%-88.4%; P=0.70)
*残存狭窄率が30%未満（コアラボによる評価）かつ手技中の重篤な心血管イベント（MACE：心血管死、MI、またはTVR）の発生がないこととして定義
- ◆ 30日目時点で、累積MACE率はIVL群で5.7%、AT群で8.6%であった (HR:0.60;95% CI:0.36-0.99;P=0.045)
12か月時には有意差は認められなかった (11% vs 14%;HR:0.71;95% CI:0.49-1.04;P=0.079)
- ◆ その他、院内MACEおよび手技内合併症の発生率は下記の通り*

院内MACEおよび手技内合併症の発生率*(本試験結果は臨床症例の一部であり、全症例が同様な結果を示すわけではありません)



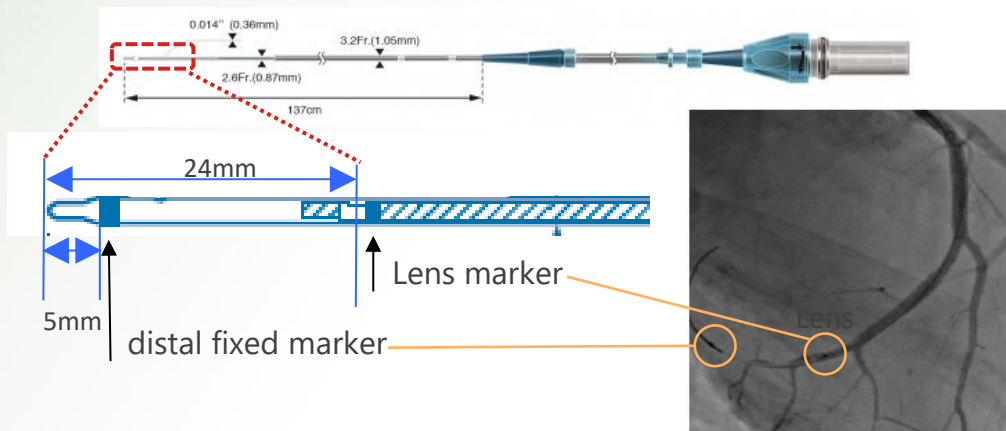
引用：JACC: Cardiovascular Interventions Volume 19, No.5, 29 January 2026, Pages 571-582 <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.11.033> Figure1記載内容よりテルモ作図

重度石灰化へのIVLを用いた治療戦略で 併用可能な弊社デバイス

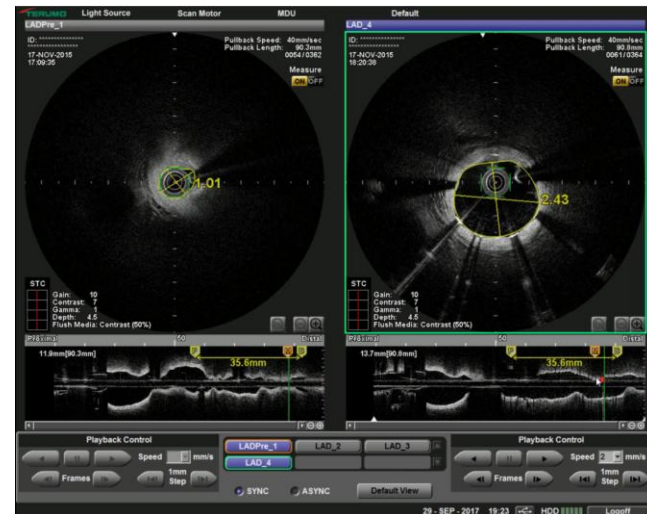
石灰化評価 : OFDI(FastView/LUNAWAVE)

- ◆ 安全で最適なlesion Prep・Pre/Postの病変評価をサポート

デリバリー性を重視した設計
カテーテル表面には親水性ポリマーをコーティング

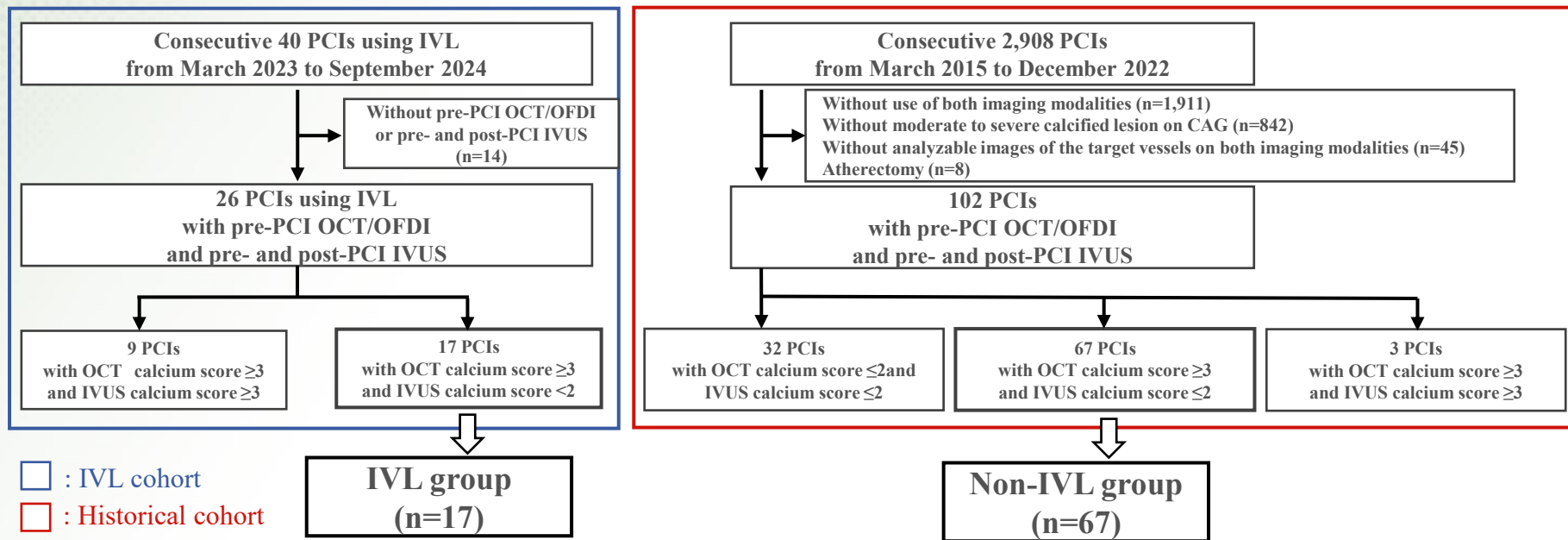


Dual Window Review機能
2つの異なるRUNデータを同時に再生可能
病変のレビューをサポート



IVUS・OCT/OFDI石灰化スコアの違いによるステント拡張率 概要

- ◆ 横浜市立大学医療センターの単施設研究にて、2023年3月から2024年9月にかけてIVLを用いて実施された連続40例のPCIのうち、PCI前のOCT/OFDIデータおよびPCI前後のIVUSデータの両方が入手可能な26例を対象とした(IVLコホート)。これらを、石灰化に対しステント留置を伴うPCIを受けたが、アテレクトミーやIVLは使用せず、かつ同様の完全な画像データを有する過去コホートと比較した。
- ◆ 本研究の目的は、OCTカルシウムスコアが3以上であるが、IVUSカルシウムスコアが2以下の症例におけるIVLの効果を評価することであった。

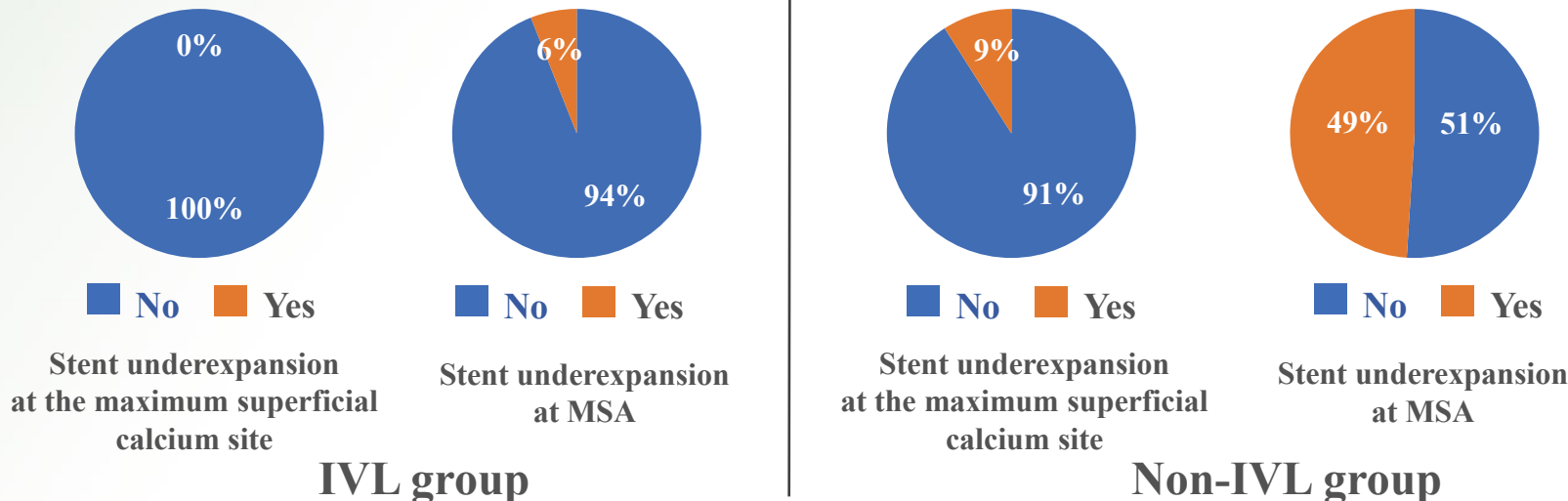


引用 : Circulation Journal 2026 Volume 90 Issue 3 Pages 274-281, <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-25-0487> Figure1記載内容よりテルモ作図

IVUS・OCT/OFDI石灰化スコアの違いによるステント拡張率 結果

- ◆ 表在性石灰化が最も著しい部位におけるステント拡張率が70%未満であることを『ステント拡張不全』と定義した場合、IVL群と非IVL群の間でその発生率に統計学的有意差は認められなかった(0% vs. 9%, respectively; $P=0.340$)。これは、サンプルサイズが限られていたことが原因と考えられる。
- ◆ また、IVL群では、MSA部位におけるステント拡張率がより高い傾向が見られた。
(median 73.5% [IQR 71.4–80.4%] vs. 70.5% [IQR 63.7–79.2%], $P=0.071$)
また、拡張率70%未満と定義されるステントの拡張不足の割合も、非IVL群と比較して有意に低かった(6% vs. 49%, $P<0.001$)。

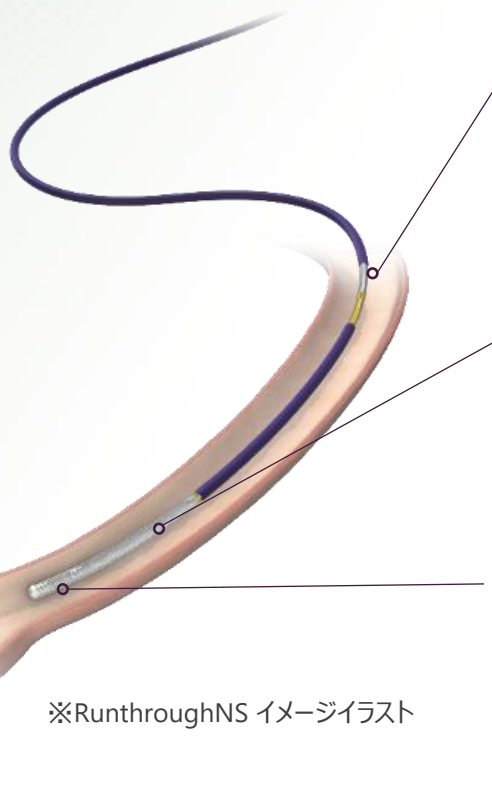
IVL群および非IVL群におけるステントの拡張不足(*本試験結果は臨床症例の一部であり、全症例が同様な結果を示すわけではありません)



引用 : Circulation Journal 2026 Volume 90 Issue 3 Pages 274-281, <https://doi.org/10.1253/circj.CJ-25-0487> Figure2記載内容よりテルモ作図

病変部のWiring : Runthrough NS Izanai

- ◆ 狭窄・蛇行・屈曲での操作性を目指したWire構造



※RunthroughNS イメージイラスト

トルクロス防止を目指した直接結合の技術

- Niti + SUSのダイレクトジョイント (Duo Core)



親水性コーティング

- RunthroughNSシリーズで使用実績のある親水性コートを採用



形状保持のためのNiti合金コア(先端コア部分のみ)

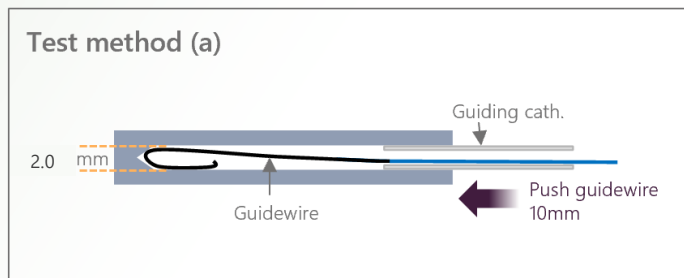
- 何度通過させても対象部位で形状を保持しやすくなるよう ニッケルチタン合金コアを採用



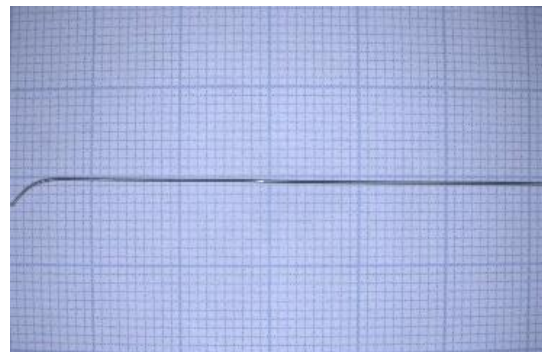
病変部のWiring : Runthrough NS Izanai

何度通過させても対象部位で形状を保持しやすくなるよう、
Niti合金コアを採用

押し込み前形状



押し込み後



血管モデルに10mm押し込み後のガイドワイヤーの様子

IVL実施時の前拡張：Hiryu Plus

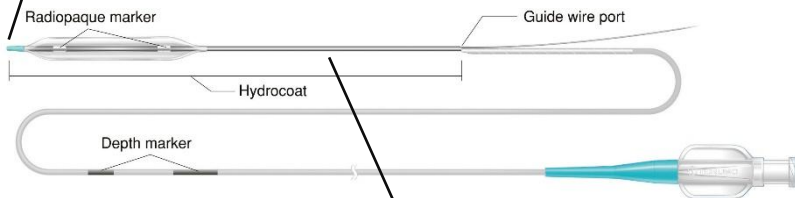
- ◆ Disrupt CAD III試験では、IVLが病変不通過の場合、1.5～2.0 mmバルーンによる前拡張、バディワイヤーまたはガイドエクステンションカテーテル等の補助的なアプローチを術者判断で追加したことが報告されている
引用：J Am Coll Cardiol. 2020 Dec 1;76(22):2635-2646. doi: 10.1016/j.jacc.2020.09.603. Epub 2020 Oct 15.
- ◆ HiryuPlusは最小径2.0mm～53品種のサイズラインナップ

細い先端チップ

「追従性」「通過性」

エントリープロフィール0.41mm

先端チップに柔軟性を持たせる原材料



ガイドワイヤーポート部の補強体構造

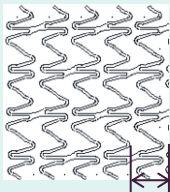
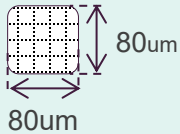
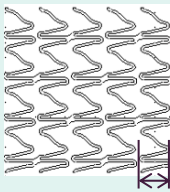
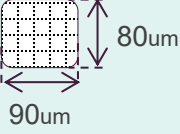
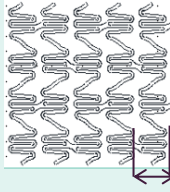
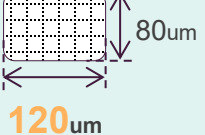
押し込み時のプッシュロス低減

基部シャフトから先端シャフトへの移行部分に補強ワイヤーを採用

	バルーン長 (mm)				
バルーン径(mm)	6	8	12	15	20
2.00	●	●	●	●	●
2.25	●	●	●	●	●
2.50	●	●	●	●	●
2.75	●	●	●	●	●
3.00	●	●	●	●	●
3.25	●	●	●	●	●
3.50	●	●	●	●	●
3.75	●	●	●	●	●
4.00	●	●	●	●	●
4.50	●	●	●	●	/
5.00	●	●	●	●	/

ステント留置 : Ultimaster Nagomi

- ◆ 対象血管径に合わせた3種類のステントデザイン、さらなる通過性向上と確実なステント拡張を追求

	ステントデザイン	
SV (Small Vessel) Design Φ2.25-2.5mm		2links 8crowns 0.88 mm  80um
MV (Middle Vessel) Design Φ2.75-3.0mm		2links 8crowns 1.02mm  90um
LV (Large Vessel) Design Φ3.5-4.0mm		2links 10crowns 1.08mm  120um

親水性コーティングのバージョンアップ

“Mコート”を採用し、優れた摺動抵抗を実現



ステント部の柔軟化、細径化

ステントデザインの見直し(SV/LV)
クロッシングプロフィール細径化(SVのみ)

バルーンNominal Pressureの改良

確実なステント圧着を目指してNominalを11atmに設定

イラストはイメージです

テルモ株式会社

一般的名称：冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル

販売名：テルモPTCAカテーテルRX-4

医療機器承認番号：22500BZX00082000

一般的名称：OCT画像診断装置

販売名：ルナウェーブ

特定保守管理医療機器 医療機器承認番号：22500BZX00058000

一般的名称：血管内光断層撮影用カテーテル

販売名：ファーストビュー

医療機器承認番号：22500BZX00057000

一般的名称：心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ

販売名：テルモPTCAガイドワイヤー2

医療機器承認番号：30600BZX00039000

一般的名称：冠動脈ステント

販売名：アルチマスターナゴミ

医療機器承認番号：30300BZX00264000

*本製品の詳細は、電子添文及び取扱説明書をご参照ください。

PUSHING BOUNDARIES



Thank you