

石灰化治療戦略

◀◀重度石灰化におけるIVLの有用性③▶▶

テルモ株式会社

2026年6月



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た*

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

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)

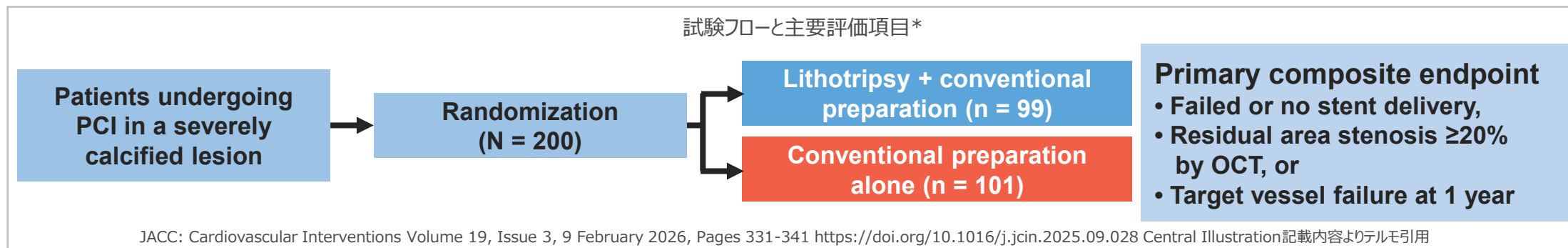
31.7% vs 22.4%

(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

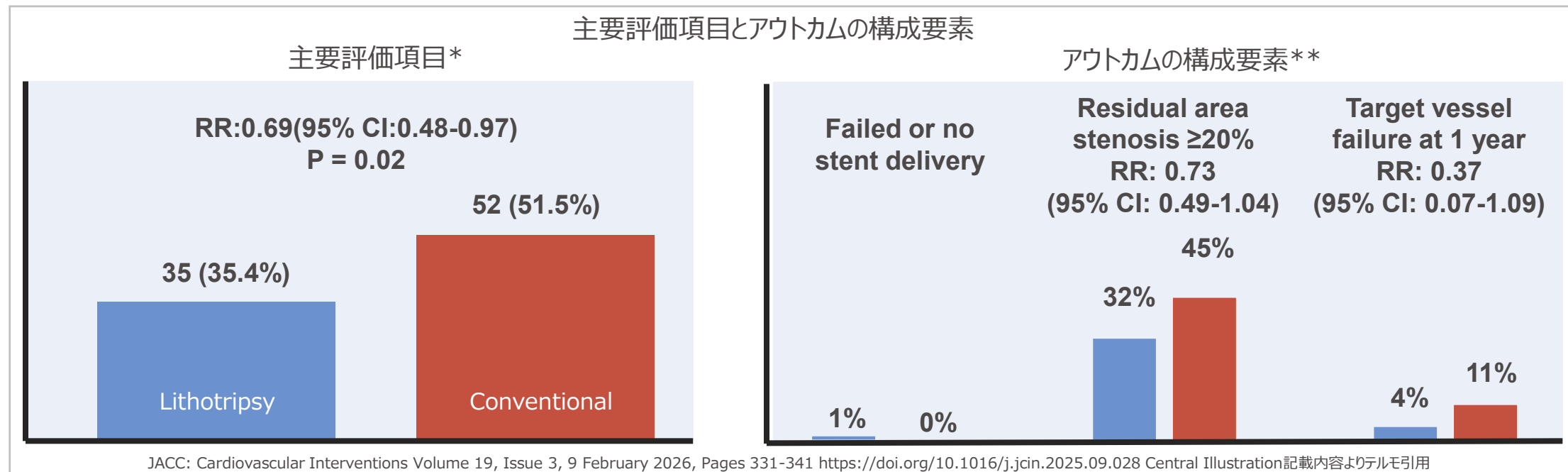
文献紹介：BALI試験 スtent留置前の従来の前拡張 vs IVL

- 重度の石灰化を伴う冠動脈病変に対するPCIを受ける患者において、Stent留置前の病変準備において、従来の技術による病変準備にIVLを追加する手法が、従来の病変準備のみを行う手法よりも優れているかどうかを検証するため、BALI*試験が実施された。（*Balloon Lithoplasty for Preparation of Severely Calcified Coronary Lesions Before Stent Implantation）
- 2020年1月から2023年9月にかけて、合計200例（200病変）が無作為に割り付けられ、そのうち99例はIVL群、101例は従来の病変準備群に割り付けられた。1年間の追跡期間中、IVL群では死亡例は認められなかった一方、従来の病変準備群では4例の死亡が認められた。その他の患者は全例、1年時点の臨床追跡を完了し、全患者においてすべての臨床エンドポイントが評価された。*（従来の病変準備群では、ノンコンプライアントバルーン、セミコンプライアントバルーン、カッティングバルーン、スコアリングバルーン、および超高压バルーンの使用が術者の判断により許容された。さらに、バルーンで病変を通過できない場合、1:1のバルーン拡張が達成できない場合、またはStentを送達できない場合には、両群においてローテーションアテレクトミーの使用が許容された。）
- 主要評価項目は、手技不成功（Stent送達の失敗または不成功、あるいはOCTにより評価した残存面積狭窄率が20%以上）または1年時点における標的血管不全（心臓死、標的血管心筋梗塞、または臨床的適応に基づく標的血管再血行再建術）の複合評価項目であった*。



文献紹介：BALI試験 主要評価項目とアウトカムの構成要素

- IVLを追加したことで、手技不成功または1年時点の標的血管不全からなる主要複合エンドポイントが減少した*。
主要複合エンドポイントにおけるこの差は、主に碎石術群における残存面積狭窄率20%以上の割合の低下によってもたらされたものである**。主要エンドポイントの改善は、両群におけるOCTによる血管内イメージングガイダンスの必須使用およびローテーションアテレクトミーの頻用という条件下で達成された。（各群におけるローテーションアテレクトミー使用割合：IVL群 31.3%、従来群 41.6%）
- 手技時および1年時点の安全性エンドポイントについては、両群間で有意な差は認められず、1年時点でOCTにより評価されたLate lumen lossも同様であった



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

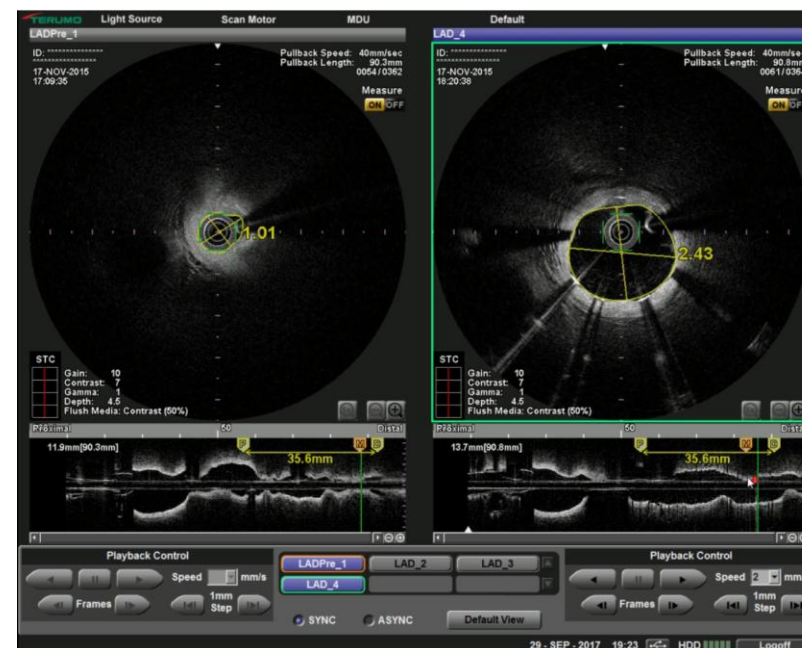
石灰化評価：OFDI(FastView/LUNAWAVE)

■ 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

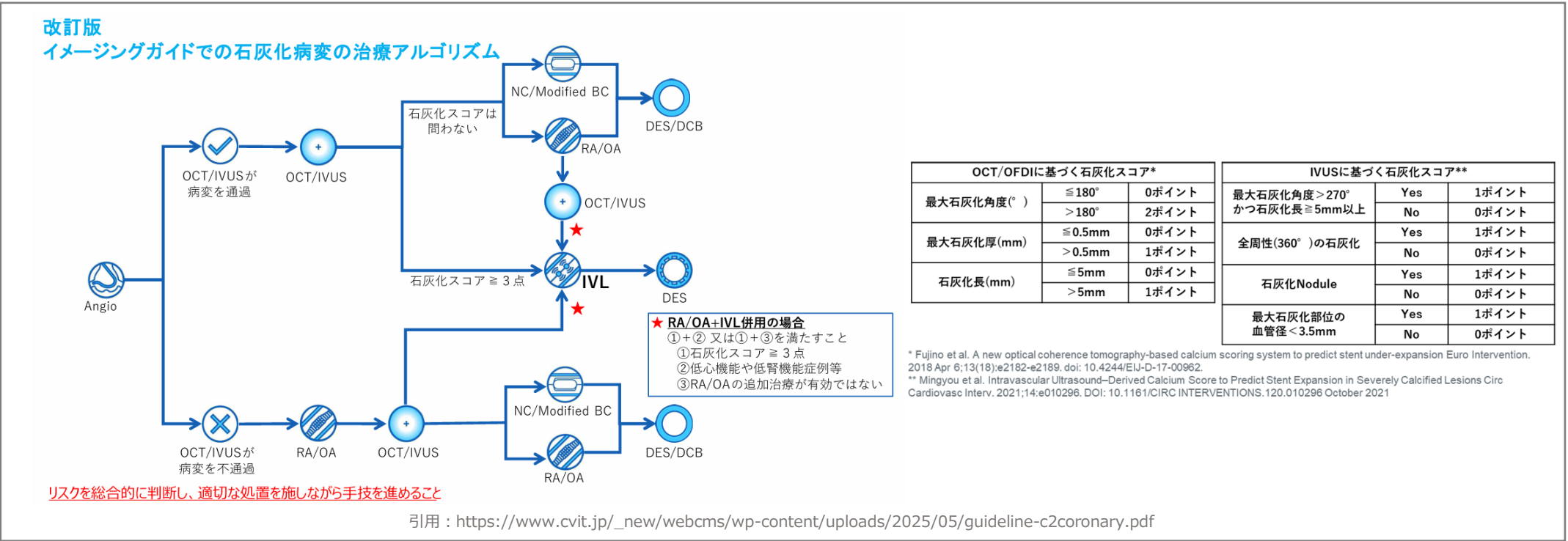


Dual Window Review機能
2つの異なるRUNデータを同時に再生可能
病変のレビューをサポート



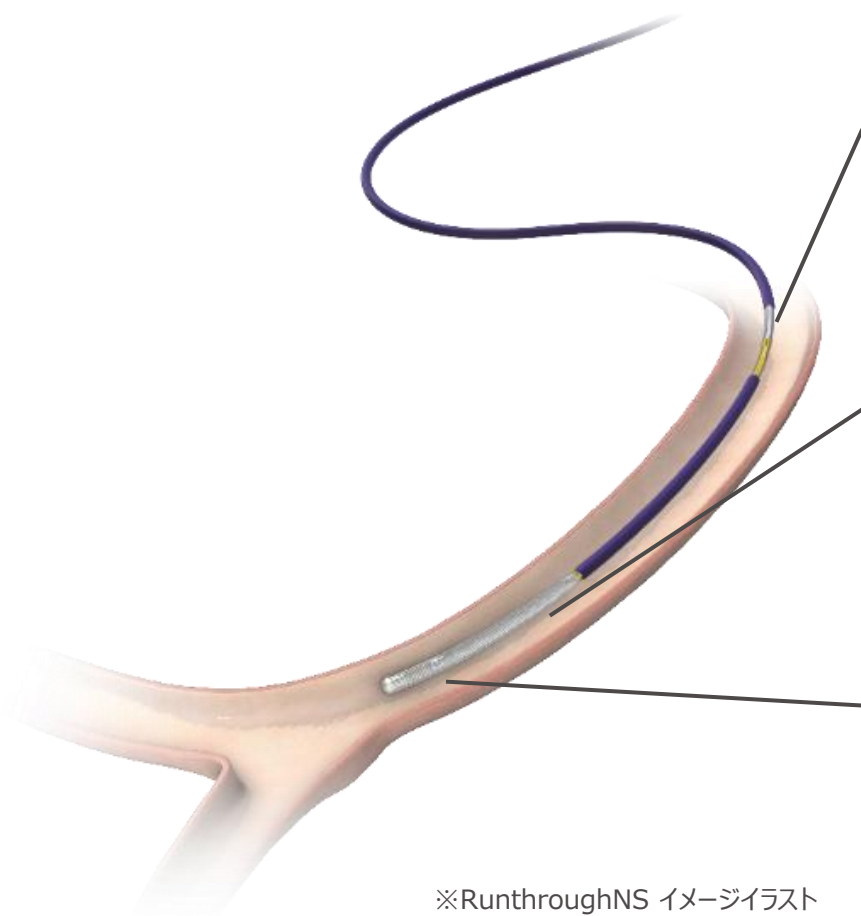
Lithotripsy (IVL)に関する使用指針

- 2025年改定適正使用指針に基づき、OCT/OFDIまたはIVUSで石灰化スコア ≥ 3 と評価された重度石灰化病変において、条件を満たす場合にIVL使用が検討される
- 2025年5月の適正使用指針改定で、RA/OA+IVL併用に関する条件が提示された



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



文献紹介：BALI試験 IVL実施前の前拡張手段

- 前述のBALI試験において、病変準備に用いられた手段は以下の通りである*。
- 病変準備においては、ノンコンプライアントバルーンが他のバルーンと比較して最も高い割合で使用されていた。

BALI試験における各群での病変準備手段*		
病変準備手段	Lithotripsy (n = 99)*	Conventional (n = 101)
Compliant/semicompliant balloon	47 (47.5)	63 (62.4)
Noncompliant balloon	68 (68.7)	83 (82.2)
Cutting or scoring balloon	12 (12.1)	58 (57.4)
Super-high-pressure balloon	1 (1.0)	3 (3.0)
Rotational atherectomy	31 (31.3)	42 (41.6)
Rotational atherectomy burr size, mm	1.5 ± 0.2	1.5 ± 0.2
Orbital atherectomy	0 (0.0)	0 (0.0)

参照：JACC: Cardiovascular Interventions Volume 19, Issue 3, 9 February 2026, Pages 331-341 <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2025.09.028> Table2記載内容よりテルモ作図

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.

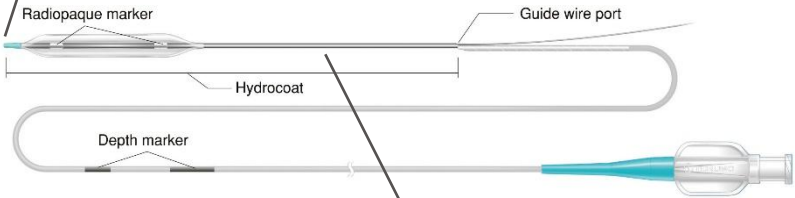
- HiryuPlusは最小径2.0mm～53品種のサイズラインナップ°

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

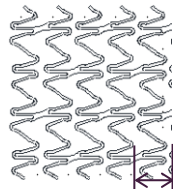
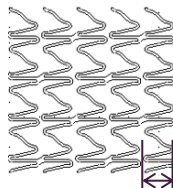
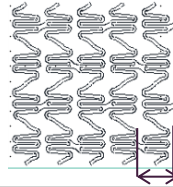
押し込み時のプッシュロス低減

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ァイル細径化(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。