

◀◀重度石灰化におけるDESを用いた治療戦略▶▶

テルモ株式会社

2026年9月

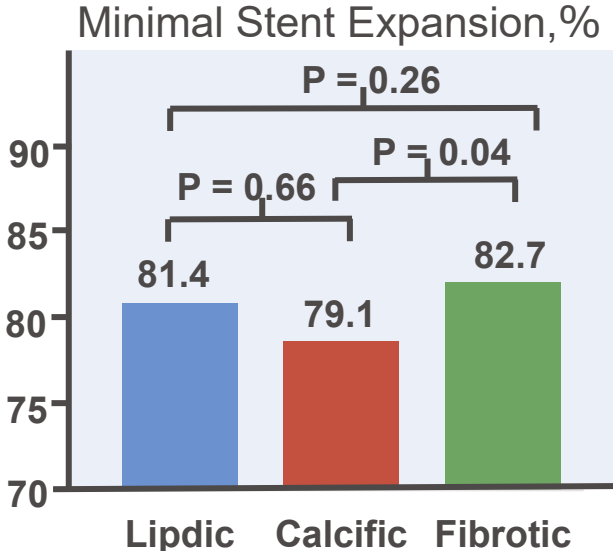
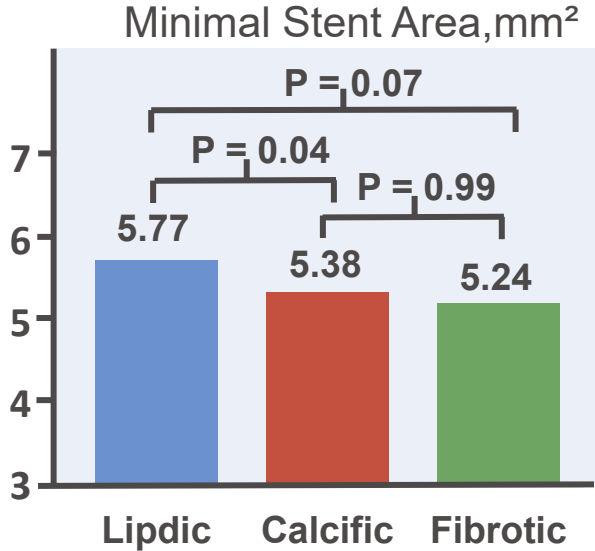


文献紹介：石灰化の予後不良の示唆 ILUMIEN IVサブスタディ

- ILUMIEN IVにて、2018年5月17日から2020年12月29日にかけて、18カ国の80施設で計2,487人の患者が無作為割付を受け、そのうち1,233人はOCTガイド下PCI群に、1,254人は血管造影ガイド下PCI群に割り当てられた。本サブスタディでは、PCI施行前のOCTで評価したプラーク形態と、PCI後の手技成績および長期臨床転帰との関連について検討した。
- 結果として、ILUMIEN IVのOCT群において、PCI施行前にOCTから判定された主要なプラーク形態は、施行結果および臨床転帰と関連しており、主に石灰化を伴う病変では、ステント拡張率が最も低く、2年後のTVFが最も高かった。

2年追跡時のTVF発生率

	Lipidic plaque (N=309)	Calcific plaque (N=252)	Fibrotic plaque (N=365)	Adjusted HR Lipidic vs calcific	Adjusted HR Lipidic vs fibrotic	Adjusted HR Calcific vs fibrotic
Target vessel failure	17 (5.6%)	26 (10.7%)	14 (4.0%)	0.68 (0.36-1.30)	1.50 (0.73-3.08)	2.20 (1.12-4.33)



JACC: Cardiovascular Imaging Volume 19, Issue 8, August 2026, Pages <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2026.05.015> Central Illustration/Supplemental Table 2記載内容よりテロ引用

文献紹介：中度～重度石灰化に対するIVL vs RAのメタ解析 概要

- 中等度から重度のCACにおけるIVLとrotational atherectomyを包括的に比較するため、最近研究も含めたメタ解析が実施されたPubMed、Embase、Cochrane Libraryより検索された7件の観察研究、および2件のランダム化比較試験が含まれ、対象患者数は968名であった。そのうち、IVL群は418名、RA群は550名であった。
- 包含基準および除外基準の設定は、PICOSアプローチに従い、文献検索の前に実施された。その後、得られた検索結果から重複を排除し、適格性基準に基づいて評価を行った。メタ解析の結果は、系統的レビューおよびメタ解析のための推奨報告項目（PRISMA）に従って報告された。

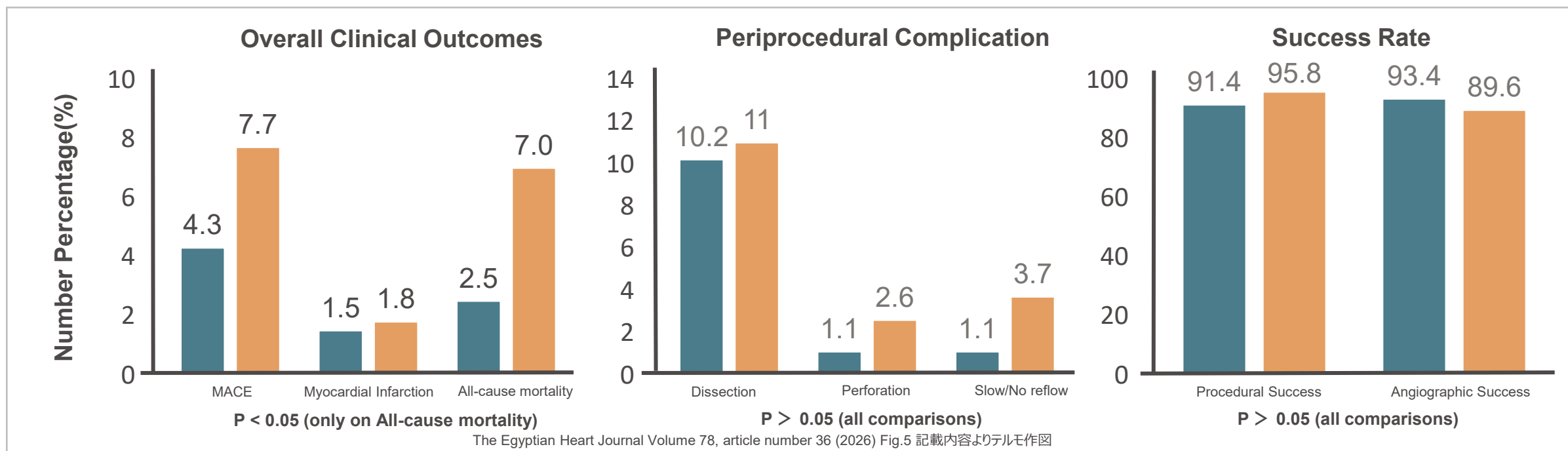
メタ解析に組み入れられた9件の研究（観察研究7件、ランダム化比較試験〔RCT〕2件）

First author(DOI:)	Year	Follow up	Center	Study design	Sample size		
					IVL	RA	Total
Garzon(DOI: 10.1097/MCA.0000000000001344)	2024	30 days	Single Center (Brazil)	Retrospective Observational	12	13	25
Sandesara(DOI: 10.1002/ccd.30855)	2024	30 days	Single Center (United States of America)	Retrospective Observational	50	57	107
Hesse(DOI: 10.1016/j.carrev.2023.04.019)	2023	1 year	Single Center (United Kingdom)	Retrospective Observational	44	81	125
Mousa(DOI: 10.1016/j.carrev.2022.10.011)	2023	6 months	Single Center (Netherlands)	Retrospective Observational	50	51	101
Li(DOI: 10.1177/03000605241305369)	2024	6 months	Single Center (China)	Retrospective Observational	30	30	60
Zhao(DOI: 10.1186/s12872-024-03965-1.)	2024	In hospital only	Single Center (China)	Retrospective Observational	152	238	390
Jurado-Román(DOI: 10.1016/j.jcin.2024.11.012)	2025	12 months	Multicenter	RCT	57	57	114
Krause(DOI: 10.3389/fcvm.2024.1451229)	2024	N/A	Single Center (Germany)	Retrospective Observational	11	14	25
Blachutzik(DOI: 10.1016/j.amjcard.2023.02.028)	2023	In hospital only	Multicenter	RCT	12	9	21

The Egyptian Heart Journal Volume 78, article number 36 (2026) Table 2 Characteristics of included studies記載内容よりテルモ作図

文献紹介：中度～重度石灰化に対するIVL vs RAのメタ解析 結果

- 本解析では、穿孔、解離、Slow/No reflowからなる術中・術後合併症の観点から安全性を評価し、MACE、MI、全死因死亡率からなる臨床転帰を評価し、さらに、手技の成功、血管造影上の成功、透視時間、手技時間を網羅する手技的転帰の観点から有効性を評価した。
- より長期の追跡評価では、IVLではRAと比較してMACEのリスクが同程度(IVL4.3%vs.RA7.7%; RR 0.70 CI:0.42–1.18)となった一方、全死因死亡率はIVL群で低かった(2.5%vs.7.0%; RR:0.41 CI:0.22–0.78)。MI($p = 0.58$)、解離($p = 0.52$)、穿孔($p = 0.22$)、Slow/No reflow($p = 0.07$)のリスクにおいて有意差は認められなかった。

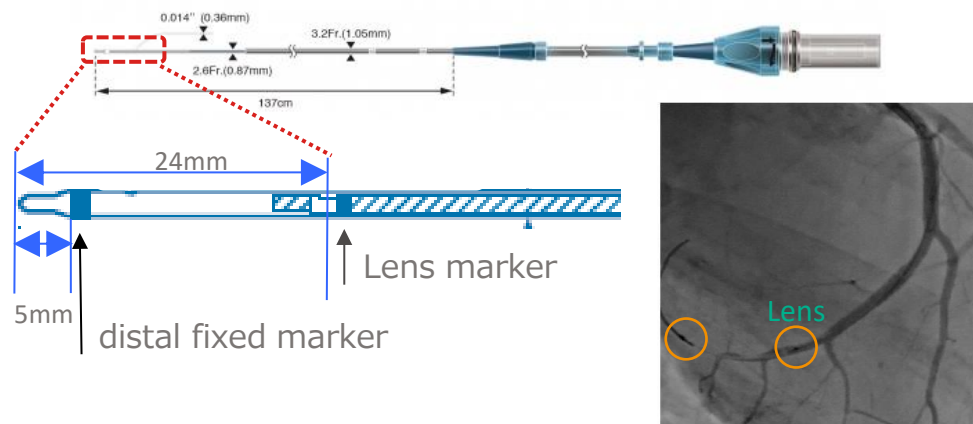


重度石灰化への治療戦略で 併用可能な弊社デバイス

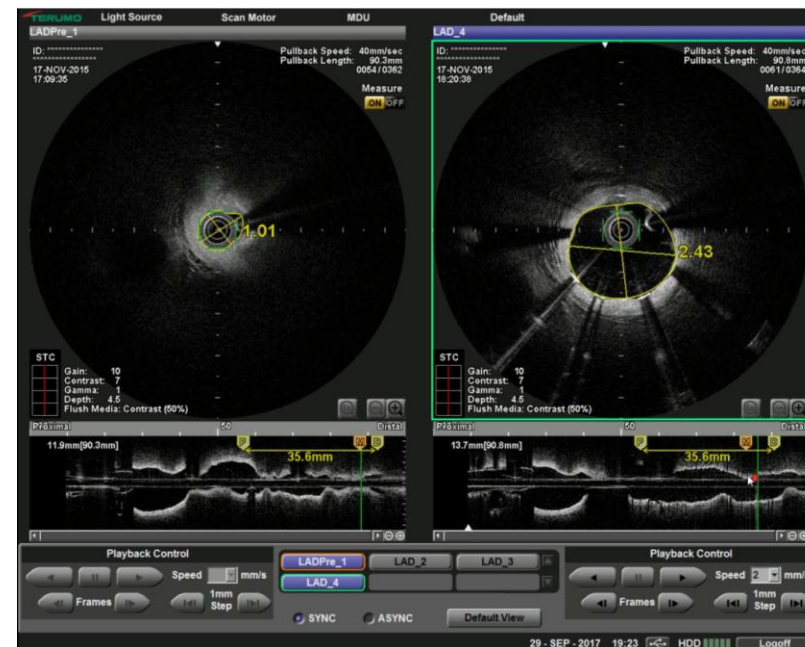
石灰化評価：OFDI(FastView/LUNAWAVE)

■ 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

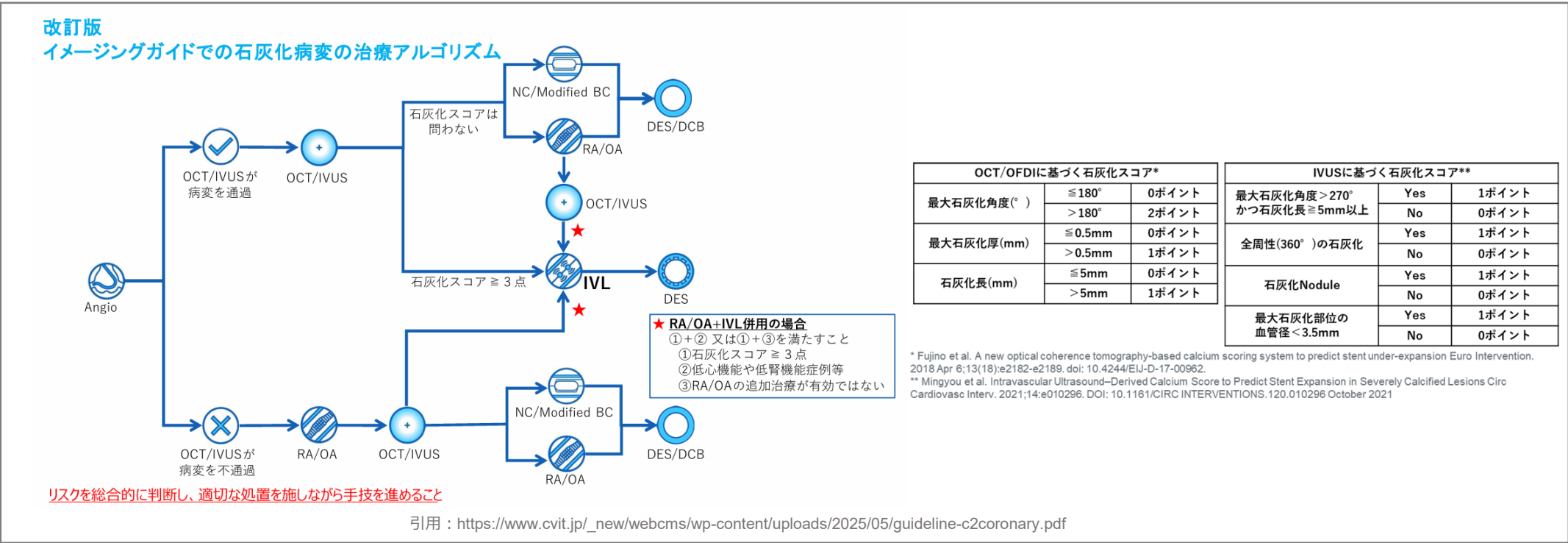


Dual Window Review機能
2つの異なるRUNデータを同時に再生可能
病変のレビューをサポート



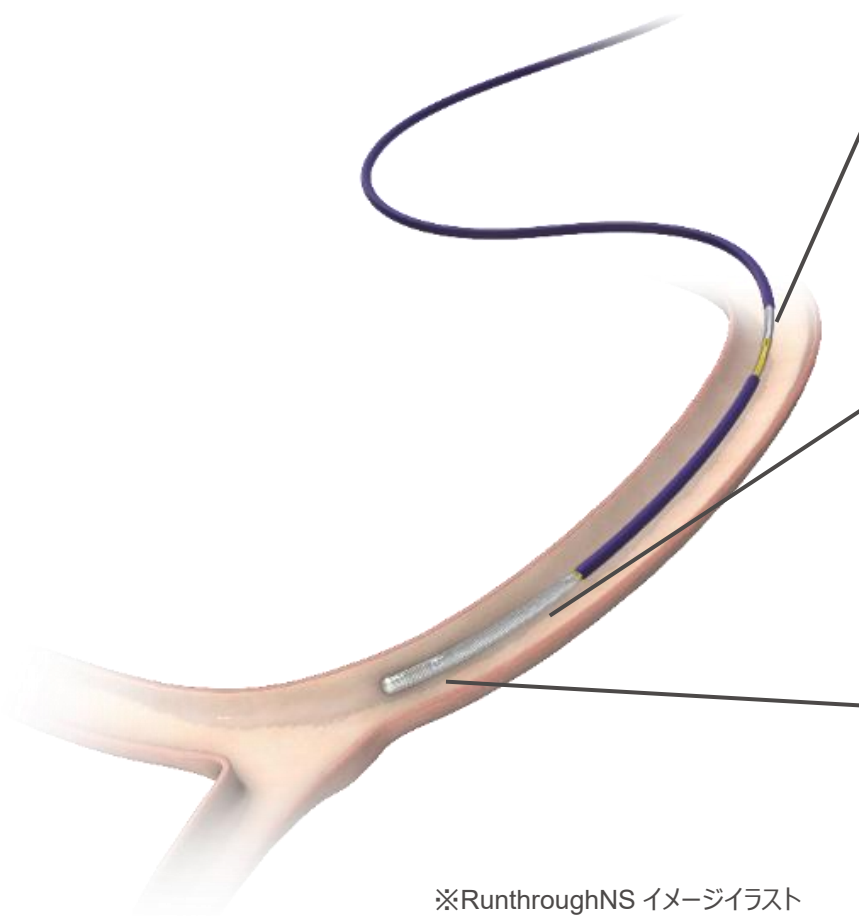
Lithotripsy (IVL)に関する使用指針

- 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



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.

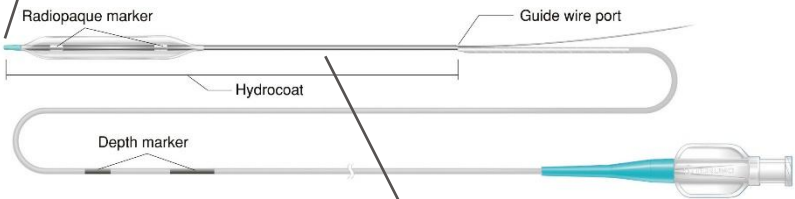
■ HiryuPlusは最小径2.0mm～53品種のサイズラインナップ°

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

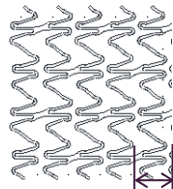
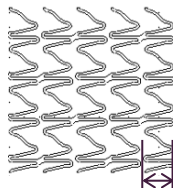
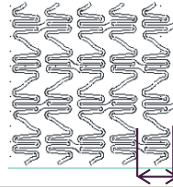
押し込み時のプッシュロス低減

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 80um
MV (Middle Vessel) Design Φ2.75-3.0mm	 2links 8crowns 1.02mm 90um 80um
LV (Large Vessel) Design Φ3.5-4.0mm	 2links 10crowns 1.08mm 120um 80um

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

文献紹介：重度石灰化に対するDCB vs DESのメタ解析 概要

- 重度の石灰化を伴う冠動脈病変を有する患者を対象とした冠動脈アテレクトミー後のDCBとDESの有効性および安全性を比較評価するため、PubMedおよびEmbaseでの包括的な文献検索のもと、8件の観察研究を用いてメタ解析が実施された。
- 対象とした研究の合計では、1,968名の患者が登録され、そのうち698名(35.4%)がDCBによる治療を受け、1,270名(64.6%)がDESによる治療を受けた。DCB群ではほぼ例外なくパクリタキセル被覆デバイスが使用されたのに対し、DES群ではエベロリムス、ゾタロリムス、シロリムス、またはビオリムスを溶出する新世代のプラットフォームが使用された。

研究対象となった8つの臨床研究

First author(DOI:)	Atherectomy type	Group	Number of patients	First author(DOI:)	Atherectomy type	Group	Number of patients
Dong et al.14 (DOI: 10.1186/s12872-023-03071-8)	Rotational	DCB	57	Murai et al.18 (DOI: 10.1016/j.amjcard.2025.05.036)	Directional	DCB	58
		DES	261			DES	51
Iwasaki et al.15 (DOI: 10.1007/s00380-020-01684-z)	Rotational	DCB	69	Takamura et al.19 (DOI: 10.1002/ccd.70196)	Rotational/Orbital	DCB	94
		DES	88			DES	159
Li et al.16 (DOI: 10.1186/s12872-025-05477-y)	Rotational	DCB	124	Ueno et al.20 (DOI: 10.1155/2019/9094178)	Rotational	DCB	54
		DES	124			DES	69
Mitsui et al.17 (DOI: 10.1002/ccd.30689)	Orbital	DCB	43	Yui et al.21 (DOI: 10.1016/j.jcin.2025.09.040)	Rotational	DCB	102
		DES	92			DES	369

Am J Cardiol. 2026 Sep 1:274:12-20. doi: 10.1016/j.amjcard.2026.06.024. Epub 2026 Jun 25. Table 1 / Table 2記載内容よりテルモ作図

文献紹介：重度石灰化に対するDCB vs DESのメタ解析 結果

- 主要評価項目はTLRおよびMACE、副次評価項目は、全死因死亡率、心血管死、心筋梗塞の再発、および出血事象であった。
- 結果として、MACE (RR 1.12; 95% CI 0.85 to 1.47; $I^2=0\%$)、心筋梗塞(RR 1.11; 95% CI 0.40 to 3.04; $I^2=0\%$)、重篤な出血(RR 1.11; 95% CI 0.36 to 3.37; $I^2=0\%$)、全死因死亡率(RR 1.18; 95% CI 0.78 to 1.79; $I^2=0\%$)、または心血管死(RR 0.67; 95% CI 0.34 to 1.32; $I^2=0\%$)については、有意な差は認められなかった。しかし、統合解析では、DESはTLRのリスクが有意に低いことが示された(RR 1.82; 95% CI 1.14 to 2.91; $I^2=37.4\%$)

DCB群とDES群におけるTLR発生リスクの比較

Studies	DCB Group Events	DCB Group Total	DES Group Events	DES Group Total	Weight	RR	95% CI
Ueno, 2019	8	54	11	69	17.5%	0.93	[0.40; 2.15]
Takamura, 2025	31	191	29	216	28.4%	1.21	[0.76; 1.93]
Iwasaki, 2021	6	69	4	88	10.7%	1.91	[0.56; 6.51]
Li, 2026	16	124	8	124	18.1%	2.00	[0.89; 4.50]
Yui, 2026	10	102	10	369	17.2%	3.62	[1.55; 8.45]
Mitsui, 2023	2	43	1	92	3.5%	4.28	[0.40; 45.91]
Murai, 2025	8	58	1	51	4.6%	7.03	[0.91; 54.34]
Total (95% CI)	81	641	64	1,009	100.0%	1.82	[1.14; 2.91]

Heterogeneity: $\text{Tau}^2 = 0.1446$; $\text{Chi}^2 = 9.59$, $\text{df} = 6$ ($P = 0.1429$); $I^2 = 37.4\%$ 2Test for overall effect: $Z = 2.51$ ($P = 0.012$)

Am J Cardiol. 2026 Sep 1;274:12-20. doi: 10.1016/j.amjcard.2026.06.024. Epub 2026 Jun 25. Figure2記載内容よりテルモ作図



テルモ株式会社

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

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

*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。