

DAILY NEWS

ISSUE
01

2014
5.30
FRIDAY

第4回豊橋ライブでは 新世代のインターベンショナルカーディオロジストの役割を追求

当初より技術の伝承をテーマに掲げ、教育に重きを置く豊橋ライブデモンストレーションコースも、今回で4回目の開催となる。

本ライブコースは、「見せたい」ではなく「見たい」を追求するコースとして、第1回より、慢性完全閉塞病変コース、分岐部病変コース、石灰化病変コースのように病変別のコースが設定されている。2回目以降は、参加者からのアンケート結果がプログラム構成に反映され、EVTコースのライブデモンストレーションやTAVRのビデオライブなども組み込まれた。また、今年は会場の参加者と演者、座長との双方向の意見交換をめざしたインタラクティブなビデオライブやケースカンファレンスなどの新しい試みも設けられている。



～ようこそ豊橋へ～

2011年に第1回目を開催して以来、豊橋ライブデモンストレーションコースは今年で4回目を迎えました。思えば、第1回は2011年4月半ばに開催予定で準備を進めていましたが、東日本大震災により、同年の10月に延期し、開催しました。記念すべき1回目には会場が満杯になる程参加者がお集まりくださり、2回目以降は毎年5月の最終週末に開催し、全国から更に大勢の参加者が集まる全国規模のライブコースへと発展してまいりました。

本コースでは、ライブ本来のもつ“生”の情報を通して、インターベンションの“神髄”に迫る学習をすることが最高の教育であると考えています。1977年にAndreas Gruentzig先生が世界で最初のPTCAを施行し、その後、様々なテクノロジーとテクニックの革新が起こり、今日ではPCIは成熟した治療となっていますが、我々の世代がPCIを始めた頃は試行錯誤の繰り返しでした。PCIを行う人たちで研究会を発足させ、1例1例、時には朝まで議論をしたこともありました。そして、ライブが日本にも普及し、技術交流をはかり、PCIを冠動脈疾患の治療法として確立していきました。我々はバルーン時代から複雑病変や慢性完全閉

塞(CTO)病変に世界に先んじて果敢に挑戦して治療技術の進歩に貢献してまいりました。ライブ開始当初はStrategyやワイヤテクニックの激しいディスカッションの場でもあったことをとても懐かしく思い、今のコメンテーターにもその気概を継承して欲しいものと思っています。こうした全国各地のライブを通して、PCI、とりわけ複雑病変やCTO病変に対する治療は一般化され、一部標準化されてきているのはまぎれもない事実です。これらの治療の普及が本邦だけではなく、世界への発信ともなっていると思います。豊橋ライブはインターナショナルなCCTやCTOクラブとは違い、ドクターからコメディカル、企業の全領域の皆様方に対するインターベンションの“Basic～Practice”の教育を主眼としており、分かりやすいのが特徴です。

1人1人の患者さんに最適な治療を施せる日本の恵まれた医療制度の中で、最高の技術を提供することが我々の使命です。本コースではライブデモンストレーションを通じて、経験豊富な術者から我が国ならではの複雑病変の治療におけるTips & Tricksを学んでいただきたいと思

います。昨今、トータルバスキュラーコントロールという言葉をよく耳にするようになりましたが、冠動脈だけを治療しても患者さんの予後を改善することはできず、頸動脈、腎動脈、下肢動脈などの全身の血管系の管理をすることが必要であり、その役割を我々循環器内科医が担わねばなりません。豊橋ライブでは血管外科、放射線科、脳外科の先生方もお招きして、EVTのライブを通じた末梢血管領域の技術交流も始めました。昨年、大盛況で終えることのできたEVTコースでは、より充実したセッションを用意しています。

また、昨年より我が国でも承認されました経カテーテル大動脈弁置換術(TAVR)につきましても、いち早く取り組んできました。本年も日本人として唯一のプロクターである林田健太郎先生を世話人に迎え、座学、ハンズオン、ビデオライブなどを通じ包括的な知識、治療技術の共有を目指します。

インダストリーコースでは、スタンフォード大学の池野文昭先生に講師を務めていただき、新たな試みとして、シリコンバレー流のバイオデザイン講座を実施します。

その他では、今年3月に行われたACCの学術集会で発表され、大きく注目されたSYMPPLICITY HTN-3試験の結果を踏まえ、腎デナベーションについて議論いただくセッションを設けました。このセッションでは専門医の先生方と一緒に、会場の皆様にもこの治療の未来について考えていただきたいと思っています。

この紙面では紹介できないほど今回もたくさんの試みを行っています。2日間の集中プログラムですので、すべてご覧いただけられないことが残念ですが、可能な限り様々なセッションにご参加いただき、本コースから得られたカテーテルインターベンションのトレンドを明日からの医療に役立てていただければこの上なき幸せでございます。豊橋ライブデモンストレーションコースにご参加いただき心から感謝申し上げます。2日間、本コースを堪能ください。

代表世話人

鈴木 孝志



TODAY'S COURSE

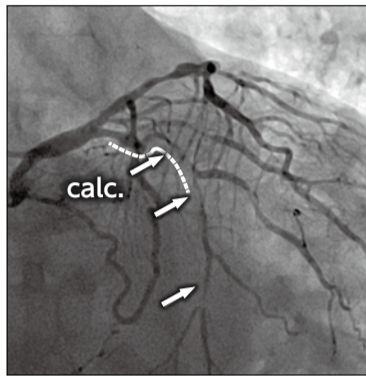
ライブデモンストレーション

》ホリデイホール C/D

本日治療予定の症例を一部紹介します。

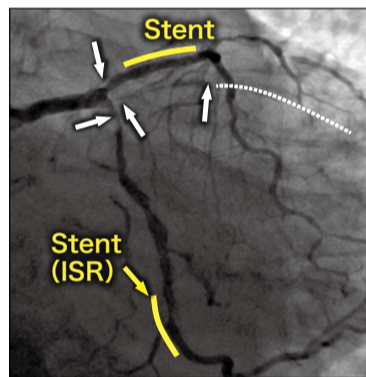
■びまん性・石灰化病変コース

50代 男性
 狭心症 (CCS 1)
 標的病変: prox-dis. LCX & OM
 リスク因子: 糖尿病、脂質異常症、
 家族性高コレステロール血症、
 喫煙
 eGFR: 90.3
 EuroSCORE: 0.81
 SYNTAX Score: 21.5
 VEF: 65.4%



■分岐部病変コース

60代 男性
 狭心症 (CCS 2)、陳旧性脳梗塞
 標的病変: LMT Trifurcation
 リスク因子: 糖尿病、喫煙歴、
 家族性高コレステロール血症
 eGFR: 56.7
 EuroSCORE: 1.47
 SYNTAX Score: 23
 LVEF: 62.0%



■EVTコース

70代 男性
 狭心症、頸動脈狭窄症、
 重症虚血肢 (下肢切断 Lt. 3rd MP)
 標的病変: Lt. BTK
 リスク因子: 糖尿病、高血圧、喫煙歴
 eGFR: 72.8
 ABI: Rt. 0.76, Lt. 0.76 ('14.05.22)
 SPP: Rt. Dorsal 58, Plantar 28,
 Lt. Dorsal 26, Plantar 16 ('14.05.26)
 Fontaine: IV



インタラクティブビデオライブ

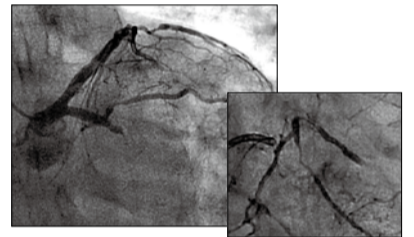
》桃の間 9:00-12:40

ビデオ収録した分岐部、石灰化、慢性完全閉塞病変の症例を見ながら、経験豊富なモデレーターが、治療やデバイスの選択、手技の進め方について、術者の選択は正しかったのか、より良いアウトカムを得るには何が必要であったのか、などを会場の参加者に意見を求めながら進行する。

なお、このセッションでは初心者からベテランまで様々な経験を持つ術者が集まり、アットホームな環境で質問・回答を繰り返し、アナライザーを用いて、会場の参加者が、忌憚ない意見を交わし合うことも目的としている。

【症例紹介】

臨床症状、リスク因子、リスク評価、バイオマーカー、生活習慣、非侵襲的検査 (エコー、ECG、MRI)、造影、CT 像



治療戦略は？

- CABG
- PCI
- 薬物療法

PCIのアプローチは？

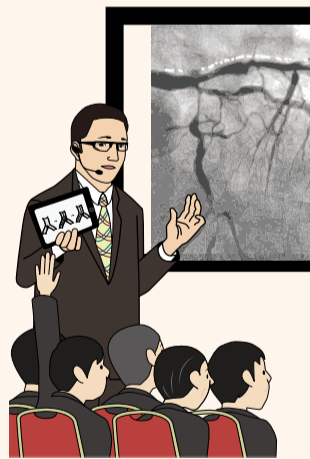
- アンテグレード
- レトログレード

ワイヤの選択は？

- Gaia 1st
- Gaia 2nd
- Sion Blue
- XT-A
- その他

サポートカテーテルの選択は？

- Finecross
- Tornus
- Corsair
- Crusade
- その他



ワイヤが通過せず。その後の戦略は？

- パラレルワイヤ
- IVUS ガイド
- レトログレードに変更
- CABG へ
- その他

ステントの選択は？

- BMS
- BES
- EES
- ZES
- その他



**展示ブース
スタンプ
ラリー**

スタンプラリーに参加して豪華景品を当てよう!

豊橋ライブでは、本年も医療機器展示ブーススタンプラリーを開催いたします。詳細はロビー内ポスターをご覧ください。

さらに!!

応募者全員に プレゼント!!

第5回豊橋ライブ **3,000円割引券** を
プレゼントいたします!!

アイロボット
ルンバ537J

1名様

ベアお食事券

1名様

ネスカフェ
ドルチェグスト

2名様

Sow Experience
体験ギフト
【総合版カタログ】

2名様

第5回
豊橋ライブデモンストレーションコース
招待券

20名様

*掲載画像は一例です。色・シリーズの指定はお受けいたしかねますので、予めご了承ください。 *商品は本会終了後1ヶ月以内にご指定の住所へお届けします。

*割引券は、総合受付にてスタンプラリー抽選券と引換えにお渡しいたします。
 *他の割引券との併用はできませんので予めご了承ください。

TODAY'S COURSE

インダストリーコース ≫ ホリデイホール A

第1回より継続的に設けられているこのコースでは、医工連携を視野に入れ、国内の医師、研究者、企業に交流の場を提供し、日本から世界に発信できるデバイスの開発につながることを目的としている。例年、国内の主要研究機関から研究者が招かれ、本年は企業の開発部門で活躍する研究者の立場からの講演も設けられる。



座長を務めるスタンフォード大学の池野文昭氏は、「医療機器分野では、世界中で革新的な技術開発に取り組んでいますが、はじめに技術ありきで、通常はその技術に適した製品開発が行われている」と指摘し、本コースでは医療従事者と技術者が寄り合い、医工の垣根を越えた融合の機会を提供することを心がけていることを強調する。



イメージングコース

≫ ホリデイホール A 14:10-15:40

今回のイメージングコースでは、世話人である豊橋ハートセンターの寺島充康氏と岐阜ハートセンター/府中恵仁会病院の本江純子氏が座長を務める「PCIにイメージングを徹底活用する！」をテーマとした教育講演が設けられた。

分岐部病変については佐賀大学の挽地裕氏、石灰化病変については松波総合病院の上野勝己氏、びまん性病変については埼玉県済生会川口総合病院の高木厚氏、CTO病変については[独]地域医療機能推進機構 北海道病院の五十嵐慶一氏、再狭窄病変については神戸大学の新家俊郎氏が講師となり、5つの病変タイプ別にエキスパートがそれぞれの病変に適したイメージングモダリティを検証する。

SHDコース ≫ ホリデイホール B

2013年10月よりTAVRの保険償還が得られたが、この手技を実施するには経カテーテル的大動脈弁置換術関連学会協議会が定める施設基準をクリアする必要があり、且つ、第3者による厳格な適応のスクリーニングに加えて、当初はプロクターとともに手技を行わなければならないという点ではハードルが高い。

本コースでは、経験豊富な医師らが講師となり、これからSHDインターベンションやTAVRを始めようとする医師を対象に、基本から実践テクニックに至るまでを丸1日で勉強できるよう構成されている。

9:00-11:00 >

【第一部】医工連携合同セッション

座長 池野 文昭 (Stanford University)
山本 玲子 ([独]物質・材料研究機構)

- ▶ Needs から考えるイノベーション
池野 文昭 (Stanford University)
- ▶ マグネシウム合金の生体内分解性デバイス応用
向井 敏司 (神戸大学)
- ▶ Transcatheter aortic valve implantation.
Current status and future perspectives
林田 健太郎 (慶應義塾大学)
- ▶ 総合討論

11:10-12:40 >

【第二部】日本の技を追求する ～競争にさらされた国産企業と研究者の生きる道～

座長 鈴木 孝彦 (豊橋ハートセンター)
土谷 浩一 ([独]物質・材料研究機構 / 筑波大学)

- ▶ 国内から世界に発信するデバイスの開発
西内 誠 (朝日インテック株式会社)
- ▶ 国産企業の開発戦略 ～ニッチマーケットを追求せよ～
三木 章伍 (株式会社カネカ)
- ▶ 国産企業の開発戦略 ～欧米企業と真っ向から戦う～
石原 和人 (テルモ株式会社)
- ▶ 最先端の教育研究環境
梅津 光生 (早稲田大学)
- ▶ 総合討論

9:00-10:30 >

教育講演【第一部】 SHD インターベンションの基礎

11:10-12:40 >

教育講演【第二部】 TAVI を始める際に、必ず知っておきたいこと

14:10-15:40 >

ケースプレゼンテーション 心に残る私の一例

16:20-17:50 >

ビデオライブ

世話人である慶應義塾大学の林田健太郎氏は、「SHDインターベンションは今後さらに急速な発展を遂げることが期待され、我々インターベンション医、特に若手にとってこの修得は大変重要な課題になると思います。新しい分野に身を投じていくのはチャレンジングではありますが、このコースがSHDインターベンション修得を目指す先生方や、さらに知見を広めたいと考えていらっしゃるエキスパートの先生方の一助になればと願っております」と、本セッションに対する思いを語っている。

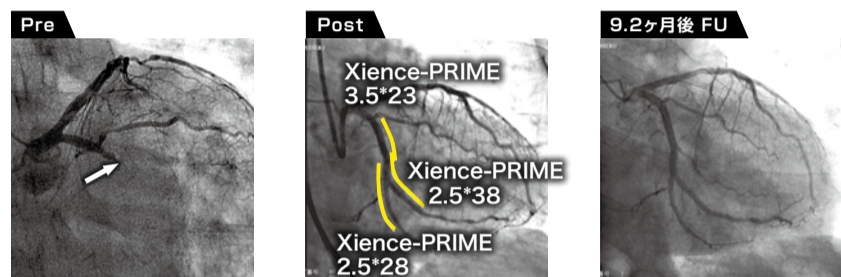
第3回豊橋ライブの症例の追跡

豊橋ライブのライブデモンストレーションでは、座長やコメンテーターも術者とともに手技を成功に導く役割を担い、一緒に考え、最適なアウトカムを得ることを目指している。代表世話人の鈴木氏は「これからのライブコースでは術者の行った治療が本当に正しかったのかを検証するところまでいかねばならない」と述べている。

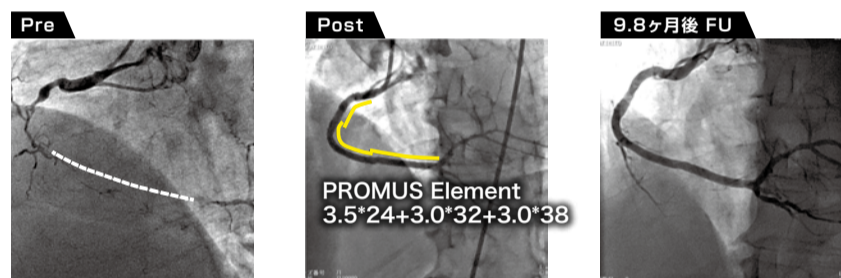
ここでは、第3回豊橋ライブのライブデモンストレーションで治療された症例のうち、追跡造影の行われた9例を紹介する。

慢性完全閉塞病変コース

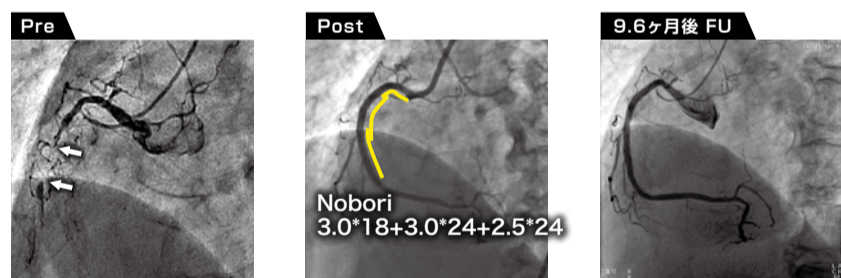
70代 男性 【リスク因子】 家族性高コレステロール血症
【術者】 岡本 篤徳 先生 (桜橋渡辺病院)



50代 男性 【リスク因子】 糖尿病、脂質異常症、喫煙
【術者】 土金 悦夫 先生 (豊橋ハートセンター)

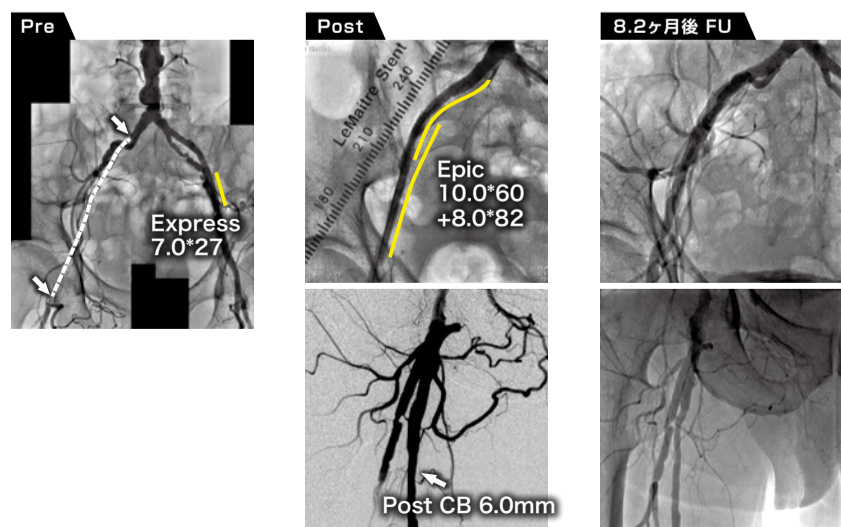


70代 男性 【リスク因子】 高血圧
【術者】 寺本 智彦 先生 (豊橋ハートセンター)



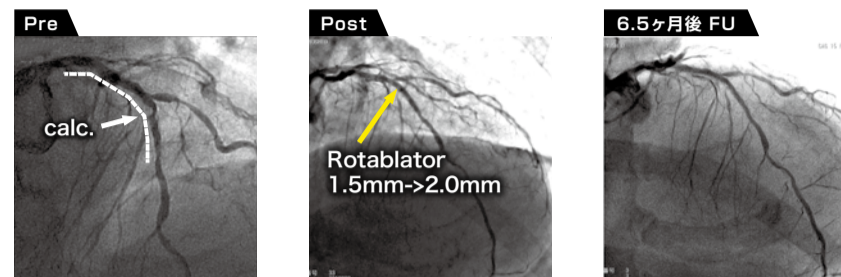
EVTコース

70代 男性 【リスク因子】 高血圧、喫煙
【術者】 松原 徹夫 先生 (豊橋ハートセンター)

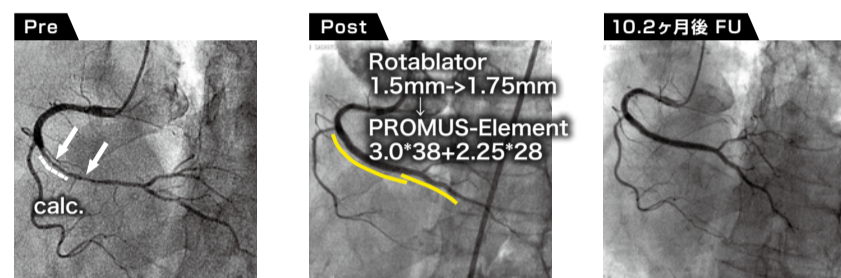


石灰化病変コース

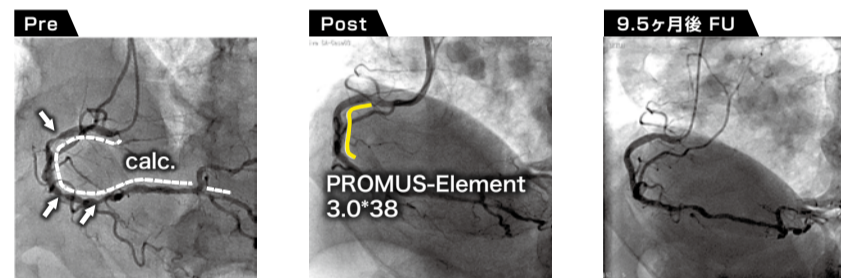
60代 男性 【リスク因子】 糖尿病
【術者】 上野 勝己 先生 (松波総合病院)



80代 女性 【リスク因子】 糖尿病、高血圧
【術者】 松原 徹夫 先生 (豊橋ハートセンター)

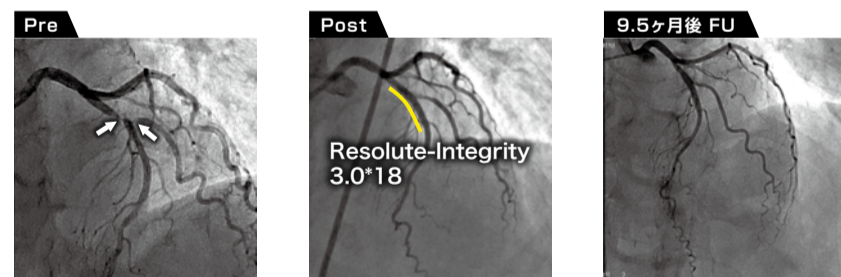


80代 男性 【リスク因子】 糖尿病、高血圧、脂質異常症
【術者】 藤田 浩志 先生 (名古屋市立大学)



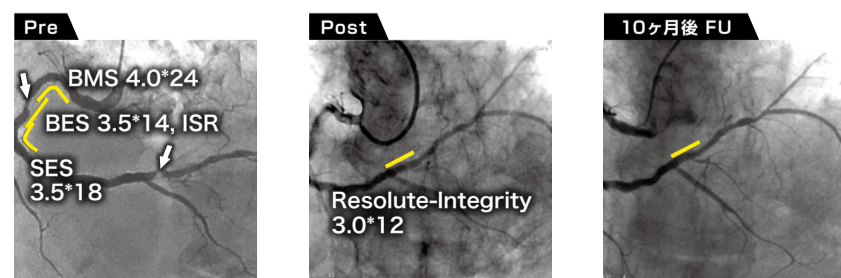
分岐部病変コース

60代 女性 【リスク因子】 高血圧、脂質異常症
【術者】 羽原 真人 先生 (豊橋ハートセンター)



イメージングコース

70代 男性 【リスク因子】 脂質異常症、喫煙
【術者】 大久保 宗則 先生 (岐阜ハートセンター)

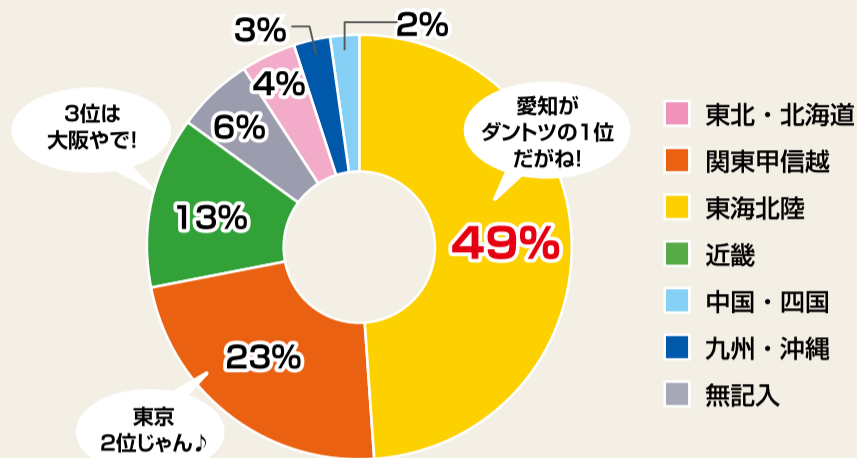


第3回豊橋ライブ Fact Sheet

ここでは、2013年5月30日から6月1日に開催された第3回豊橋ライブデモンストレーションコースの参加者の傾向を紹介する。

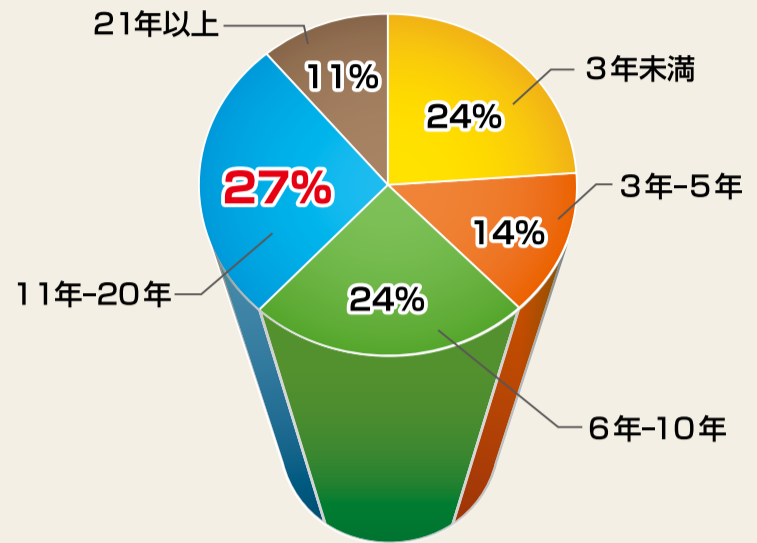
参加エリア(全国)

北は北海道から南は沖縄まで多くの参加者が集まり、やはり地元である東海北陸からの参加者が約5割を占めた。都道府県別では、愛知県がダントツ1位で全体の約30%を占め、続いて東京からが約15%、そして、大阪からが8%と続いた。



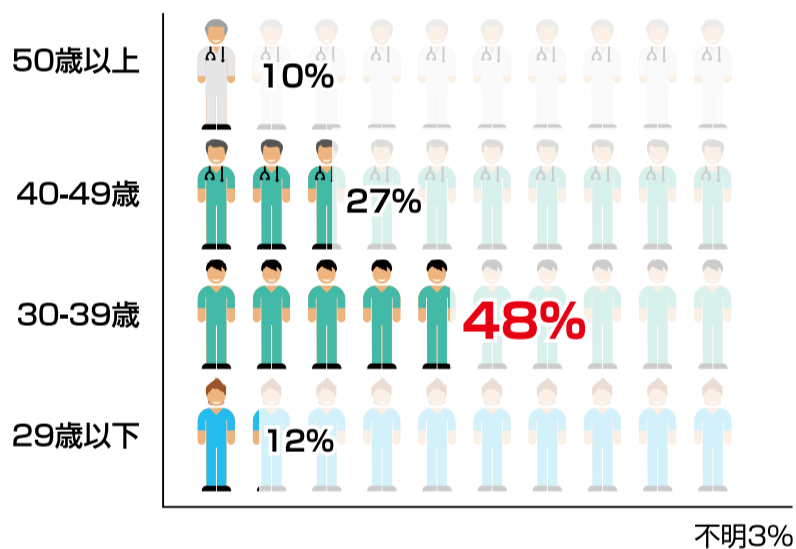
医師のPCI経験年数

医師の方々のPCIの経験年数は、以下のとおりで、21年以上のベテランが11%を占めた。



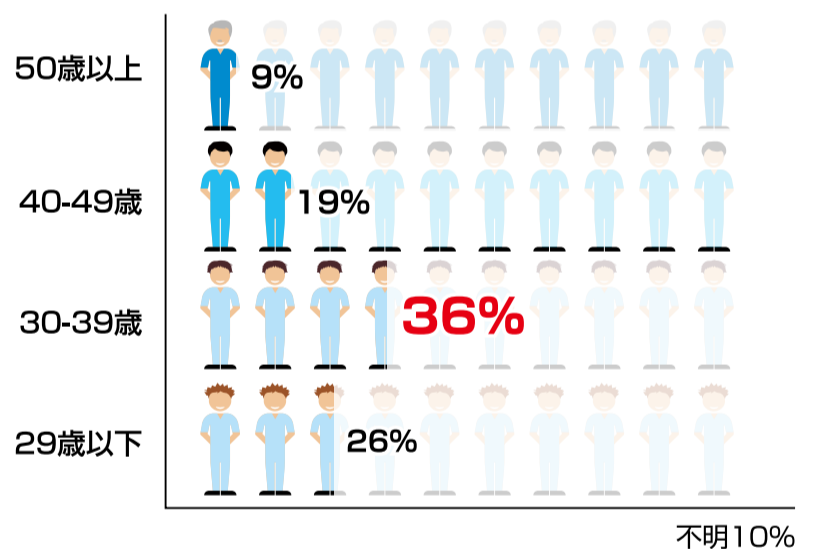
医師の参加年齢比

参加された医師の方々の年齢層を見ると、30-39歳が最も多く全体の約5割であった。続いて、40-49歳が約3割と、30代、40代の先生方の参加が多いことが示された。



コメディカルの参加年齢比

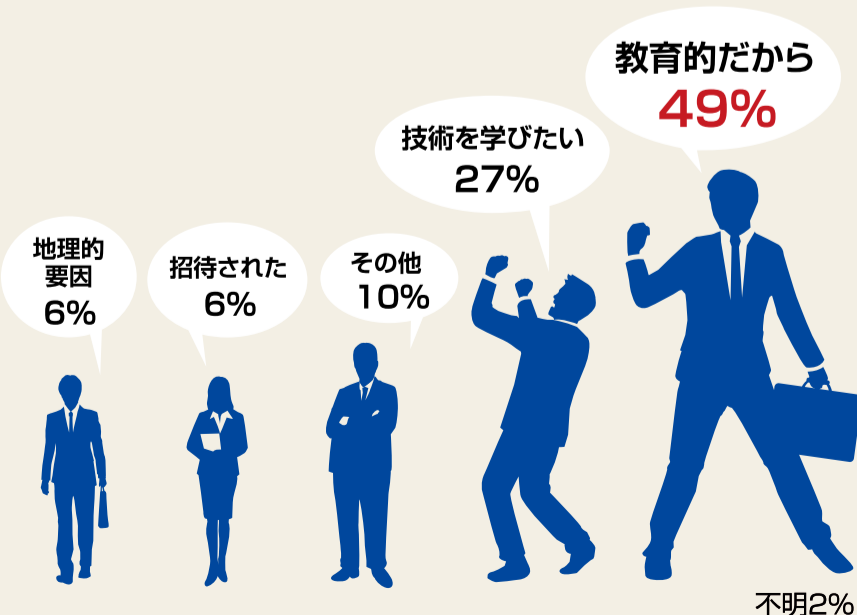
本ライブコースでは、コメディカルの参加も年々増加し続けている。全体的に医師の参加者よりもコメディカルの参加者の年齢層は若い傾向が見られ、20歳代の参加者が全体の約3割を占め、30-39歳代の参加者は4割程であった。



アンケート回答者約400人のうち、医師が約3割、コメディカルが約3割、企業関係者が2割、不明が2割であった。

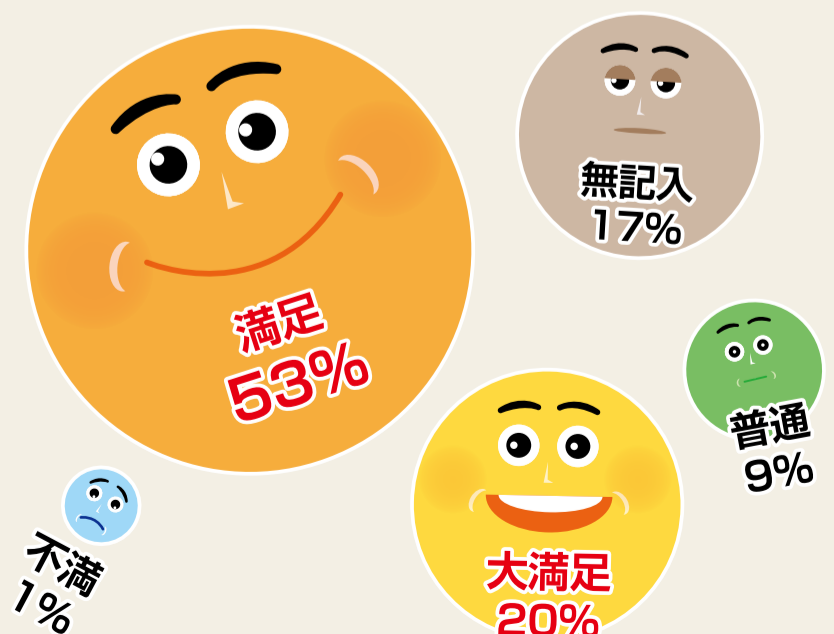
豊橋ライブ参加のきっかけ

豊橋ライブに参加したきっかけとしては、「教育的だから」という回答が約50%と最も多く、続いて「技術を学びたい」が約30%であった。



豊橋ライブの全体的満足度

アンケート回答者の70%が満足と答えた。



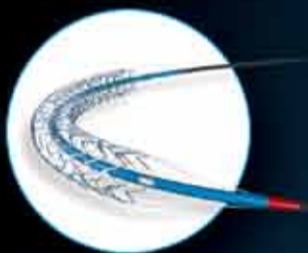
Promus PREMIER™

Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

PREMIER™ Performance.

Deliverability

- ショートチップ & カラーチップデザイン
- PTFE コーティング
- ロープロファイルデザイン



Apposition

- 高いラディアルフォース
- 低リコイル性能
- 高いコンフォーマビリティ



Customized Architecture

- 4リンクデザインの採用
- 3タイプのステントデザイン
- 長軸方向の強度向上

販売名：プロマス プレミア ステントシステム
医療機器承認番号：22600BZX00181000

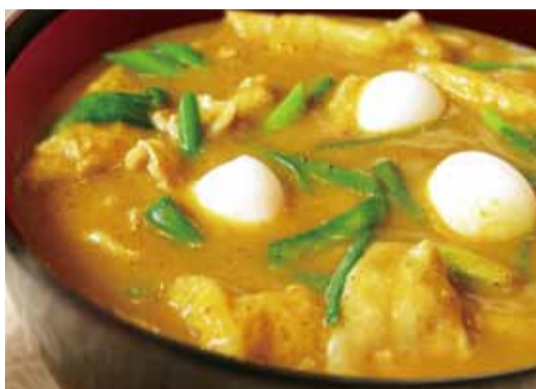
製品の詳細に関しては添付文書等でご確認いただくか、弊社営業担当へご確認ください。
© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
ここに記載されているTM表記は、Boston Scientific Corporation のトレードマークです。

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
本社 東京都中野区中野4-10-2 中野セントラルパークサウス
www.bostonscientific.jp
PSST20140408-0232

TRIVIA OF 豊橋

今だから知りたい

今期で第4回を迎えた豊橋ライブ。みなさまに親しみ深くなった豊橋という町がさらに身近になるように、ちょっとした豆知識を集めました。



豊橋名物カレーうどんの秘話

豊橋市の名物として知られる豊橋カレーうどん。元々豊橋のうどんは100年以上の歴史があり、豊橋市内での消費量が多く、さらに各店が自家製麺を使っていることから2009年に豊橋観光コンベンション協会により、地域おこしの一環として開発が企画された。地元で各店が人気があり、なおかつ流行のB級グルメ感のあるカレーうどんをメインとしようとしたものの、豊橋ならではの特別感を目指すためにもう一工夫加えたかった。そんな中、まかないでとろろを入れていたという意見が上がった。さらに残ったカレーうどんのスープはご飯と合うが女性にとっては抵抗があるという意見から、ご飯を下に入れてしまうアイデアを採用。そしてスープが冷めないようにという配慮から、ご飯の上に冷たいとろろをかけることで今の3層構造が生まれた。

豊橋の生産量No.1たち

1. うずらの卵

うずらの産む卵の柄は生涯同じ

2. 大葉

青シソを大葉というのは 売り場でシソの芽と葉を区別するため

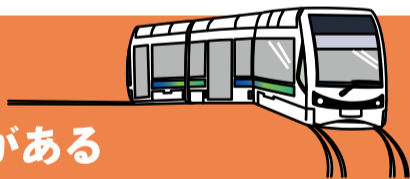
3. 次郎柿

次郎柿は治郎さんが発見した



その他の豊橋名産たち：ちくわ、カレーうどん、ゆたかおこし、菜飯田楽、五平餅、ハゼの佃煮、手筒花火、豊橋筆

豊橋鉄道トリビア



- 「駅前」という駅がある
- 日本の国鉄で初めて「駅ビル」を建てた
- 大清水駅付近に「ぬる〜い」自販機がある
- 日本で一番カーブのきつい線路がある



べっぴんさんという言葉は、豊橋市内のうなぎ店「丸よ」の看板に書かれた【顔製品：すくぶるべっぴん】という宣伝文句から生まれた



豊橋市視聴覚教育センターのプラネタリウムは投影可能な星の数が4000万個（世界最大の名古屋プラネタリウムの約5000倍）☆☆



豊橋市ホリデイスクエア内のユナイテッドシネマ豊橋18は、スクリーン数、総席数が日本NO.1

豊橋の施設トリビア 豊橋総合動植物公園でラッコのヤヨイちゃん（当時14歳）が強化ガラス全体にひびを入れる事件があった

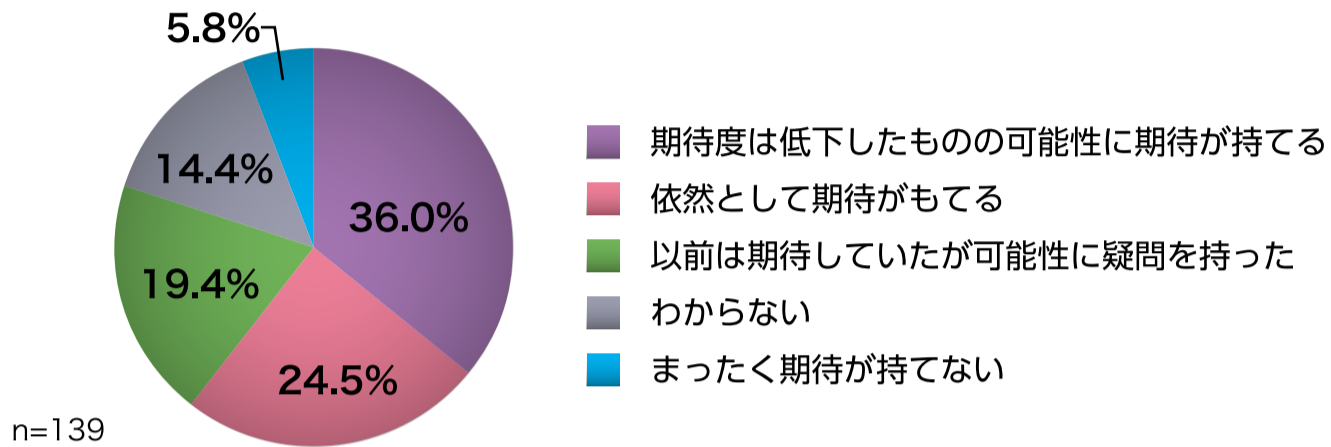


Post SYMPLICITY HTN-3の腎デナベーション この治療の未来を語る

ACC.14で発表されたSYMPLICITY HTN-3試験と、腎デナベーション用デバイス開発企業によるデバイス開発中止や治験の中止の決定は、この治療への期待が大きかっただけに大きな波紋を投じることとなった。

TCROSS NEWS(www.tcross.co.jp)では、ACC.14での結果発表後、会員を対象にアンケート調査を実施したところ以下のような結果が得られた。

ACC.14での発表を踏まえて、腎デナベーションについてどのように思われましたか？



SYMPLICITY HTN-3試験については、登録された治療抵抗性高血圧患者の選定基準、術者の手技の熟練度、人種間の効果の違いなど、いくつかの問題点が指摘されている。(エキスパートの医師からのコメントは、こちらのQRコードからご覧いただけます📄)

現在、この治療に対する関心度は高く、第4回豊橋ライブデモンストレーションコースでは、腎デナベーションの今後について国内のエキスパートを交えて議論するセッションが設けられている。このセッションは国内屈指のエキスパートと会場の参加者がPost SYMPLICITY HTN-3の腎デナベーションについて意見を交わす場となることが期待される。



テーマ Post SYMPLICITY HTN-3の腎デナベーション この治療の未来を語る

日時 5月30日(金) 16:20-17:50

会場 桃の間

座長 木村 剛(京都大学) 松尾 仁司(岐阜ハートセンター)

【第一部】 エキスパートレクチャー

- 交感神経と高血圧の関係 星出 聡(自治医科大学)
- 腎動脈の解剖 山下 武廣(心臓血管センター北海道大野病院)
- 高血圧の非介入的治療 佐田 政隆(徳島大学)
- 腎デナベーションの手技と効果 池本 智一(自治医科大学)
- SYMPLICITY HTN-3の洞察 岸 拓弥(九州大学)

【第二部】 公開座談会

- テーマ1：SYMPLICITY HTN-3試験の結果をどう読み取りますか？
- テーマ2：実臨床でこの治療を必要とする患者さんはどのくらいいますか？
- テーマ3：ACC.2014で発表された臨床試験の結果を踏まえて、腎デナベーションについてどのように思われますか？

■ 治療抵抗性高血圧とは

一般的には、利尿薬を含む3剤以上の降圧薬を服用しても外来収縮期血圧が ≥ 160 mmHgと定義される治療抵抗性高血圧は、脳卒中、心発作、心不全、腎疾患などの心血管系疾患の危険因子である。このような治療抵抗性高血圧患者は高血圧患者全体の10-20%を占める¹⁾と報告され、これらの患者に対する新たな治療が待たれていた。

1) Myat A, et al. BMJ. 2012; 345: e7473

■ 腎デナベーションの登場

腎デナベーションでは腎臓と中枢神経系をつなぐ神経を焼灼することにより、腎機能の交感神経系のコントロールを抑制し、また、中心血圧の上昇に関与する腎臓の求心性交感神経を不活化するという2つの機序により、交感神経系の活性亢進を効果的に調整する。

50年以上前より外科的な腎デナベーションは行われており、治療抵抗性高血圧の治療に効果が報告されたものの、膀胱機能障害などの副作用によ

りこの手技は行われなくなった。しかし、2000年代になり、カテーテルアブレーションの原理を用いて腎動脈の交感神経を焼灼することで、安全、且つ、効果的に治療抵抗性高血圧を治療できることが報告された。その先駆けとなったデバイスが、アメリカ、カリフォルニア州のベンチャー企業であるArdian社が開発したSymplivityカテーテルシステムであり、同社はこの治療を評価する臨床試験であるSYMPLICITY HTN-1試験を実施した。

臨床試験の開始と腎デナビーション市場の発展

SYMPPLICITY HTN-1試験では、オーストラリアとヨーロッパにおいて45人の治療抵抗性高血圧患者を登録し、腎デナビーションにより得られた降圧効果が3年にわたり持続することが報告されている。SYMPPLICITY HTN-2試験では、ヨーロッパ、オーストラリア、ニュージーランドの24施設より106人の治療抵抗性高血圧患者を登録し、腎デナビーションで治療する群とコントロール群に無作為に割り付け、6ヶ月後に腎デナビーション群で有意な降圧が認められた。

2011年にArdian社はメドトロニック社に買収され、また、一極型のSimplicityシステムに対し、ボストン・サイエンティフィック社、セント・ジュード・メディカル社などは1回の通電で複数箇所を焼灼できるシステムを開発し、その他にも、欧米では50社以上のベンチャー企業が開発に乗り出した。日本からもテルモ社がこの市場に参入し、中国のAngioCare Medical社よりIberisカテーテルを導入して、ヨーロッパで販売を開始している。

日本での治験

我が国でも2012年10月より、大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、熊本大学医学部附属病院、久留米大学病院、札幌医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、湘南鎌倉総合病院、千葉大学医学部附属病院、筑波大学附属病院、東京女子医科大学病院、弘前大学医学部附属病院の11施設において、Simplicityシステムによる腎デナビーションを評価する臨床治験が開始された。

臨床試験の中断のアナウンスと企業の撤退

2014年1月9日付のプレスリリースでメドトロニック社は、アメリカの多施設で行われたSYMPPLICITY HTN-3試験において、Simplicityシステムによる腎デナビーション群はプラセボの手技を行うコントロール群と比較し、安全性評価項目は基準を満たしたが、有効性評価項目は基準を満たさなかったことから、アメリカ、日本、インドにおいて進行中の治験の患者登録を中断することを発表した。

さらに、コヴィディエン社は、2012年にCEマークを取得し、臨床開発が進んでいたバルーンカテーテル型のOneShot腎デナビーションシステムを評価する試験を終了することを1月21日に発表した。

ACC.14でのSYMPPLICITY HTN-3結果発表



2014年3月30日より、アメリカ、ワシントンD.C.で開催されたACC Scientific Sessionの初日のLate Breaking Clinical Trialsセッションで、Brigham and Women's HospitalのDeepak L. Bhatt氏により、SYMPPLICITY HTN-3試験の結果が報告された。1

月9日のメドトロニック社の発表以来、世界中の多くの医療従事者がこの試験結果に注目していた。

SYMPPLICITY HTN-3試験では、アメリカの88施設より登録された利尿薬を含む3剤以上の降圧薬を服用しても、外来収縮期血圧が ≥ 160 mmHgである治療抵抗性高血圧患者535人をSimplicityシステムで腎デナビーションを行う群(364人)、又はプラセボの手技を行うシャムコントロール群(171人)に無作為に割り付けた。両群の患者背景に差はなく、平均で約5剤の降圧薬を服用し、外来収縮期血圧は両群とも180mmHg、24時間自由行動下収縮期血圧は腎デナビーション群で159mmHg、コントロール群で160mmHgであった。

6ヶ月の追跡が腎デナビーション群の96.2%、コントロール群の98.8%で完了し、主要安全性評価

項目に設定した主要有害事象(30日までの全死亡、末期腎不全、臓器障害につながる塞栓性イベント、血管系合併症、高血圧性緊急症と6ヶ月までの腎動脈狭窄)の割合は、腎デナビーション群で1.4%、コントロール群では0.6%と差はなく($p=0.67$)、事前に設定した基準(9.8%)を満たした。一方で、主要有効性評価項目に設定した6ヶ月の外来収縮期血圧の変化は、腎デナビーション群で -14.1 mmHgに対し、コントロール群では -11.7 mmHgと有意差はなく($p=0.26$)、24時間自由行動下収縮期血圧の変化に関しても、腎デナビーション群では -6.8 mmHg、コントロール群では -4.8 mmHgを記録し、この差も統計学的に有意ではなかった($p=0.98$)。

この試験結果が発表された直後、メドトロニック社は、Simplicityシステムの承認を取得した国においては本システムを今後も提供すること、また、当初の予定通りSYMPPLICITY HTN-3試験の5年

追跡、そして、Global SYMPPLICITYレジストリー、及び心房細動、慢性腎臓病、心不全などの他の病態における試験は継続するが、SYMPPLICITY HTN-4試験は中止することを報告した。SYMPPLICITY HTN-JAPAN試験とSYMPPLICITY HTN-INDIA試験については、各国の規制当局と協議し決定するとしている。

そして、先週パリにて開催されたEuroPCR 2014において、Piedmont Heart InstituteのDavid Kandzari氏からSYMPPLICITY HTN-3試験のサブグループ解析結果が発表された。本解析では、腎デナビーションによる降圧効果を高める予測因子としてペースラインの抗アルドステロン薬の使用、降圧効果を弱める予測因子として血管拡張薬の使用、シャムコントロールで降圧の得られる予測因子としてアフリカ系アメリカ人が確認されたこと、そして、アブレーションの範囲が降圧に影響する可能性が伝えられた。



TVAC® II

BOTTLE TYPE / SYRINGE TYPE / TVAC®吸引器

優れた抗キック性能

クラス分類：クラスⅣ(高度管理医療機器)
 一般名称：中心循環系塞栓除去用カテーテル
 販売名：ニプロTVAC TYPE-II
 医療機器承認番号：22300BZX00187000
 特定保険医療材料請求分類：血管内手術用カテーテル 血栓除去用カテーテル 経皮的血栓除去用



製造販売

ニプロ株式会社
 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
 (資料請求先)

2014年5月作成

血管撮影システムTrinias用アプリケーション『SCORE StentView』のPCIでの活用法

石原 昭三 社会医療法人同仁会 耳原総合病院 循環器内科 部長



SCORE StentView 症例紹介

SCORE StentView (以下StentView) とは、視認性が不十分な第2世代の薄いステントにおいても、ステント部分のみを強調して表示することによりPCI手技をサポートするツールである。ステントを一部overlapさせ

なお、StentView使用時の注意点として、本ツールはバルーンマーカを検出してステント領域を固定表示するが、まれにマーカを誤認識することがある。このような場合、撮影方向を変えてみたりフィルターを入れたりすることで、検出精度が上がり正しく表示されるようになる。

当院での活用例 (Table 1) とその症例の一部を紹介する。

て留置する場合や、ステント内を後拡張する際に、ステントやバルーンの正確な位置決めを容易にしてくれる他、ステントの拡張程度の評価や、側枝を拡張した際のストラットの開き具合の確認にも活用できる。また、他メーカーのアンギオ装置にもステント強調処理ツールがあるが、他メーカーのツールでは一度撮影した後に画像処理を行ってからステント強調画像が表示されるため、タイムラグが生じる。島津のStentViewでは撮影しながらリアルタイムに画像を表示できる上、バルーンの動きにリアルタイムで追従するため、ステント強調画像を見ながらバルーンの位置合わせを行うことも可能である。

Table 1 SCORE StentViewの活用例

- ・ステントの位置決め (overlapさせる際の重なり程度の確認)
- ・ステント後拡張時のバルーン位置合わせ
- ・ステントの拡張具合やindentationの評価
- その他
 - ・側枝方向のステント拡張, ワイヤー通過位置の確認
 - ・ステントfractureの判断

症例1 (Fig 1, 2, 3) ステントのOverlap時にStentViewを使用

所見 LAD#6 (75%), #7 (90%), #8 (90%)。#6には過去にStent留置済み。
治療部位 #7-8 PROMUS Element plus (2.25×32mm) 留置
#6-7 PROMUS Element plus (3.0×24mm) 留置
概要 #7-8にStentを留置した後、#6-7に2本目を留置する際に先のStentと両方にoverlapさせるためにStentViewを施行。遠位・近位両方のStentエッジ位置確認に有用であった。

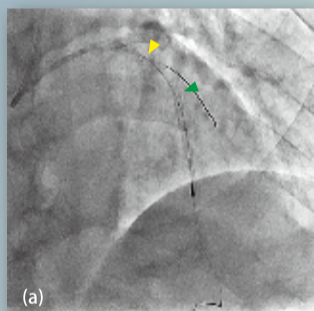
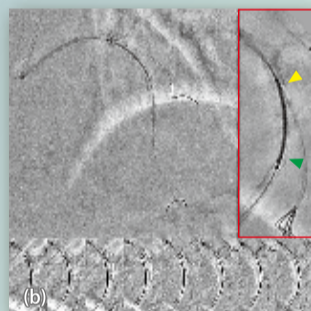


Fig.2 (a) 過去に留置したStent (#6)の遠位部(黄色△)。今回留置したStent (#7-8)の近位部(緑色△)。特に#6のStentエッジは把握しにくい。



(b) #6-7にもう一本Stentを留置する際のoverlapの位置決めStentViewを施行(画面右上)。両方のStentエッジが明瞭に描出されている。

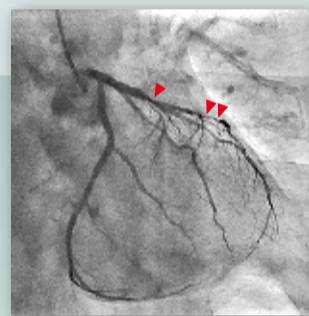
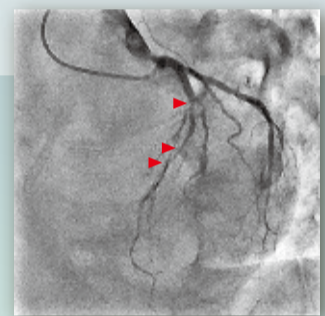


Fig.1 術前CAG



(b) 術後CAG

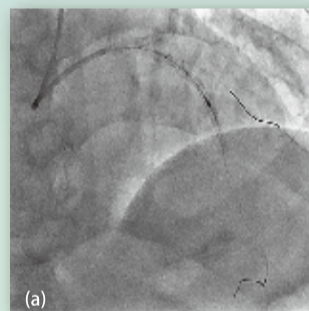
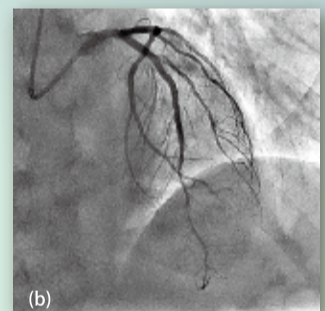


Fig.3 (a) 術後にIVUSを施行



(b) 術後CAG

症例2 (Fig 4, 5, 6, 7) KBT時にワイヤーのリクロスを確認するためにStentView使用

所見 LAD#6 (90%), #9 (90%)。LCX#11には過去にStent留置済み。
治療部位 #6 Resolute Integrity (3.0×26mm) 留置
#9 POBA
概要 LCXをjailして#6にStent留置。KBTを行うためにLCXのガイドワイヤーをストラットよりリクロス。確実なリクロスを確認するためにStentViewが有用であった。

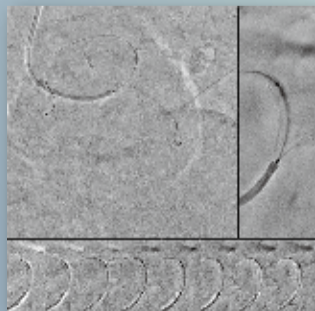


Fig.5 LMTから#6にかけてStentを留置。後拡張の位置決めのためにStentViewを施行。

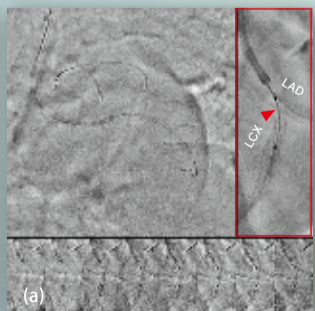
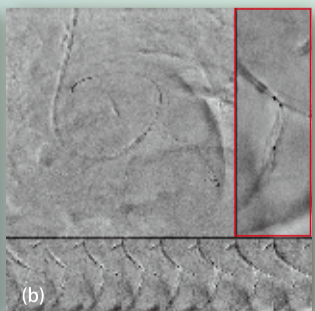


Fig.6 (a) Fig.5にて留置した#6のステントストラット内をワイヤーが確実にリクロスしているかを確認。及び、jailした箇所をバルーンでストラットを拡張させる前の位置確認のためにStentViewを施行。



(b) Kissing balloon時の位置確認のためにStentViewを施行。

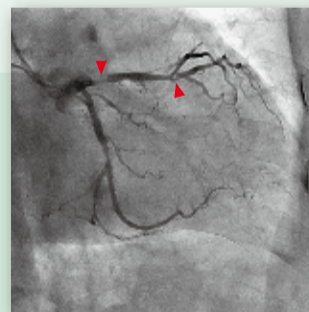


Fig.4 術前CAG

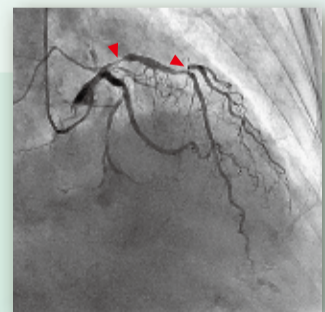


Fig.7 術前CAG

豊橋駅周辺

3 マルシェ [ダイニングバー]

世界各地から取り寄せた食材を、落ち着いた空間で楽しめます!

●愛知県豊橋市松葉町2-16
●営業時間/18:00-24:00
●定休日:月曜日
☎0532-56-0300



2 丸よ [うなぎ]

豊橋で有名な創業百年以上の老舗うなぎ店です!

●愛知県豊橋市札木町50
●営業時間/11:30-20:30
●定休日:水曜日
☎0532-52-4987



1 ベジモやさい食堂 [イタリアン]

有機栽培の新鮮な野菜を、心ゆくまで味わえます!

●愛知県豊橋市駅前大通3-39
●営業時間/10:30-23:00
●定休日:日曜日/第3月曜日
☎0532-55-8317



7 神谷 [割烹]

野菜と魚料理に高い評判のある懐石料理店です。

●愛知県豊橋市東小浜町91-2
メゾン小浜ヒルズ1階
●営業時間/昼 11:30-13:30
夜 17:00-22:00
●定休日:月曜日
☎0532-39-8966



8 万太郎寿司 [寿司]

ロワジュールホテルから徒歩圏内の魚と寿司のお店です。ハートセンターの打ち上げなどでも利用する一押し店です!

●愛知県豊橋市東小浜町111-2
●営業時間/昼 11:30-14:00
夜 17:00-22:00
●定休日:月曜日 ☎0532-46-1039



9 レストラン・アモンダン [フレンチ]

豊橋の隠れた名店フレンチレストランです!!

●愛知県豊橋市柱八番町99-1
●営業時間/昼 11:30-15:00
夜 18:00-22:00
●定休日:水曜日/第4木曜日
☎0532-38-5700



4 豊華桜 [中華]

地元の新鮮な食材をふんだんに使った四川・広東料理を、存分に楽しんでいただけます!

●愛知県豊橋市藤沢町141 (ロワジュールホテル内 2F)
●営業時間/昼 11:30-14:00
夜 17:00-21:00
●定休日:無休 ☎0532-45-2715



5 藤さわ [和食]

会場ホテルで、新鮮な魚や旬な食材を使った自慢の上品なお寿司をご堪能ください!

●愛知県豊橋市藤沢町141 (ロワジュールホテル内 1F)
●営業時間/昼 11:30-14:00
夜 17:00-21:00
●定休日:無休 ☎0532-47-6200



6 コーヒーショップ フォーシーズンズ [カフェ]

ただ今、アジアフェア開催中です!アジアを代表するお料理を堪能いただけます!

●愛知県豊橋市藤沢町141 (ロワジュールホテル内 1F)
●営業時間/昼 11:30-14:00
ティータイム 14:00-18:00
夜 18:00-21:00
●定休日:無休 ☎0532-47-6101



豊橋発 うまいもん MAP

豊橋に来たら、ここは絶対に行くべし! というレストランを厳選いたしました!! お時間があれば、一度足を運んでくださいませ。

気分転換に美味しいご飯を食べに行こう!

ロワジュールホテル

イトーヨーカドー

スギ薬局

田中耳鼻咽喉科医院

サークルK

小浜公園

ユタカ自動車学校

参加証持参でロワジュールホテル内レストラン

15%OFF

ロワジュールホテル 豊橋周辺

Nobori[®]

Drug Eluting Stent

命を守るという事。

