

TVC NIRS カテーテルの適正使用指針

1. 本適正使用指針作成の背景

TVC NIRS カテーテル（一般的名称：中心循環系血管内近赤外線カテーテル 薬事承認番号 30400BZX00181000、製造販売業者：株式会社グッドマン：以下、本製品）は、急性冠症候群（acute coronary syndrome：以下、ACS）及び慢性冠症候群（chronic coronary syndrome：以下、CCS）の一因である血管壁の脂質コアプラーク（lipid core plaque：以下、LCP）を近赤外線分光法（near-infrared spectroscopy：以下、NIRS）を用いて検出するカテーテルである。本製品は専用併用機器である TVC イメージングシステム TVC-MC10（血管内近赤外線画像診断装置 薬事承認番号 22900BZX00263000、製造販売業者：株式会社グッドマン）と接続し、検出された LCP の情報を視覚的及び定量化した数値で表示することで画像情報を診断のために提供する。

ACS は、急性心筋梗塞（ST 上昇型、非 ST 上昇型）及び不安定狭心症を含み、冠動脈壁に存在する線維性被膜で覆われた脂質に富んだプラークが破綻することで、急速な冠動脈の閉塞や高度狭窄が引き起こされる病態の総称である。一方、CCS は、冠動脈のプラーク進展により生命予後不良となる可能性があるため、生涯に亘って生活習慣改善と薬物療法によるリスク管理が必要である。本製品が有する NIRS 機能は主要心事故（major adverse cardiac events：以下、MACE）と関連するリスク因子のひとつを提示することで治療戦略の適切化が図れ、患者の健康維持、医療の質の向上に貢献することが期待されている。

なお、既存の冠動脈画像診断デバイスである光干渉断層法（optical coherence tomography：以下、OCT）及び血管内超音波法（intravascular ultrasound：以下、IVUS）は、経皮的冠動脈形成術（percutaneous coronary intervention：PCI）の治療戦略策定を目的に血管内腔及び血管表層壁の構造並びに病変の特徴の評価に用いられているが、本製品も同様に当該評価に用いることができ、特に OCT で描出される脆弱性プラークの形態評価は、本製品が提供する組織性状分析として客観的（色調、数値）に評価することが可能である。したがって、脆弱性プラークの情報を客観的に取得したい場合は、本製品を用いることができる。

しかし、限られた医療資源の適切な配分の観点から、すべての症例に本製品の使用が望ましいものではなく、日本心血管インターベンション治療学会（以下、CVIT）では、本製品に関する臨床的エビデンスを基に使用対象患者の選択、術者基準及び施設基準の指針を策定することとした。

2. NIRS-IVUS システムについて

NIRS-IVUS システム（以下、本システム）は、組織成分によって近赤外線の吸収・散乱の特性が異なる原理を利用して、冠動脈血管壁の LCP を検出し、冠動脈内をプルバックしながら観察・記録することで、血管壁の LCP の分布をケモグラム（chemogram）と呼ばれる赤色～黄色の 128 諧調のグラデーションで視覚的に示すことができる（図 1）。さらに、カテーテルチップ先端に超音波トランスデューサーを備えており、IVUS 画像も同時に得られ、NIRS 画像と IVUS 画像を同期して表示することができる。本システムは、定量化された診断指標として lipid core burden

index (以下、LCBI) を算出・表示し、術者間での差異がなく客観的に評価することができる。この LCBI 値が高いほど、走査領域内の LCP が多いことは、動脈硬化ブタモデルやヒト摘出血管で検証されている。本システムでは、走査領域内で長軸上 4 mm 幅で最も LCBI 値が高い部位を自動抽出して表示する指標である maxLCBI_{4mm} 値が広く用いられている。ACS 患者又は虚血の証拠による臨床症状が認められる患者を対象に行われた LRP study では、対象集団の非責任血管／病変における LCBI 値が、将来的な MACE の発現に関連することが立証され、maxLCBI_{4mm} 値が 100 単位増加するごとに患者の将来的な非責任病変に起因する MACE の発現リスクが高くなることが報告されている。

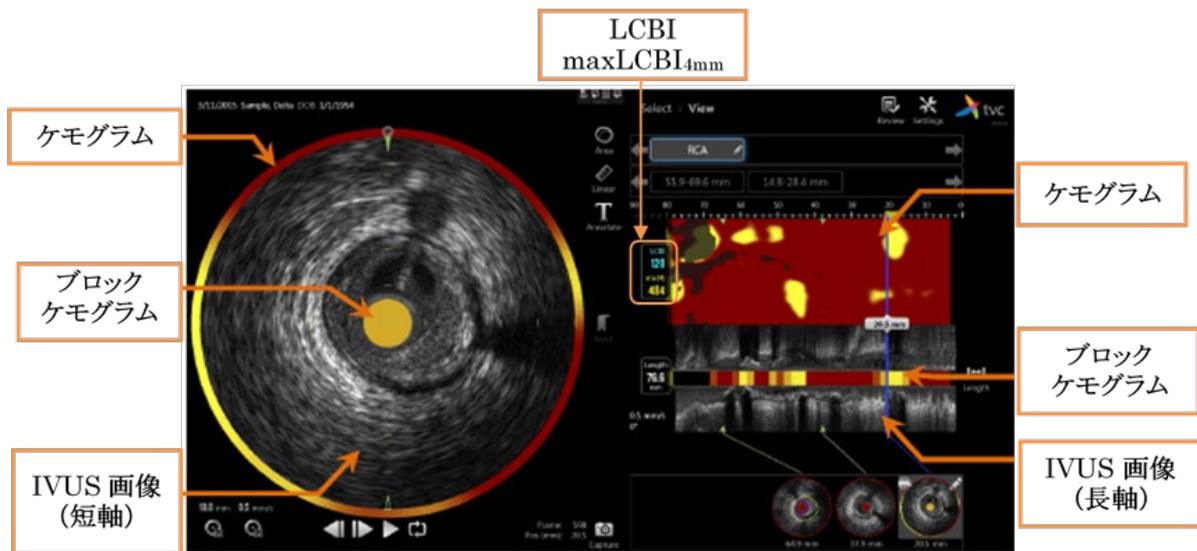


図 1 本製品の提供するイメージング

3. 適用 (使用目的)

NIRS を用いて血管壁の LCP を検出し、画像情報を診断のために提供する NIRS 機能を有するカテーテルである。NIRS 機能は MACE と関連するリスク因子のひとつを提示する。

また、超音波を用いて、中心循環系血管内腔及び血管壁の形状、性状を可視化して、画像情報を診断のために提供する。

4. 対象患者指針

本製品は、原則として表 1 のような冠危険因子と併存症に基づいて将来的な MACE の可能性が高いと判断された場合に使用が推奨される。

表 1 本製品の対象患者の選別基準

	ACS 患者のうち PCI 実施患者	CCS 患者のうち PCI 実施患者
罹患枝数を 2 以上有する患者	○	○
糖尿病を併存している患者	—	△
慢性腎臓病を併存している患者	—	△
高コレステロール血症を 併存している患者	—	△

○：必須、△：いずれか 2 つ以上を満たす

5. 対象血管指針

本製品は、責任血管および非責任血管に用いられることが想定されるが、非責任血管においては、各施設の責任の下で使用を検討すること。

6. 術者基準

CVIT の認定医、心血管カテーテル治療専門医、名誉専門医であること。また、CVIT の認定医、心血管カテーテル治療専門医、名誉専門医以外の医師が使用する場合は、CVIT の心血管カテーテル治療専門医、又は名誉専門医の指導の下で使用すること。

7. 施設基準

CVIT が認定する研修施設、又は研修関連施設、連携施設であること。