

News Release

【報道関係者各位】

2016年6月15日
セント・ジュード・メディカル 株式会社

セント・ジュード・メディカル、PCIガイドランスとなるOPTIS™ Metallic Stent Optimization ソフトウェアを日本先行リリース

最新ソフトウェアで、ステントのサイジングと留置を改善するツールを提供するとともに、3D機能の拡充によって冠動脈狭窄に対するPCI手技の治療戦略の決定をより確実に行うことが可能に

セント・ジュード・メディカル株式会社(本社:東京都港区、代表取締役:ウィリアム・フィリップス)は、機能性を強化し、3D機能を拡充した [OPTIS™ Metallic Stent Optimization ソフトウェア](#)を世界に先駆け日本で先行リリースし、2016年5月以降、当該ソフトウェアを全国の医療施設にて順次展開しております。この光干渉断層撮影(OCT)診断ソフトウェアは、[OPTIS™ Mobile システム](#)、[OPTIS™ Integrated システム](#)、及び [ILUMIEN™ OPTIS™ システム](#)を対象としており、冠動脈狭窄を有する患者様の予後の改善を目的に、ステントのサイジング・留置・ポジショニングを、より適切に判断できるように設計されています。

PCIは冠動脈形成術とも呼ばれるカテーテルを使用した手技で、閉塞やプラーク形成のある冠動脈を開通させて心臓への血流を再建することを目的としています。OPTIS™ Metallic Stent Optimization ソフトウェアは、セント・ジュード・メディカルのOPTISシステムの精細な3D画像を活用し、複雑なPCI症例の治療戦略決定に役立ちます。

[世界的な血管疾患の増加](#)に対応するため、セント・ジュード・メディカルのような企業が技術の進歩に取り組んできた結果、医師たちは侵襲を最小限に抑えたPCI手技を採用することが可能となり、患者様に開心術の代替手技を提供できるようになりました。セント・ジュード・メディカルのOPTISシステムのポートフォリオにある技術は、患者様の予後の改善、入院期間の短縮、医療費の削減において医師を支援することを目標に、PCI手技をサポートしています。¹最新のソフトウェアでアップデートされたOPTISシステムにより、血管疾患治療であるステント留置前後の複雑なPCI手技において、医師は日々の治療戦略の決定をより確実に行うことができます。

大阪府済生会中津病院副院長、循環器内科部長の志手淳也医師は次のように述べています。「この最新ソフトウェアでは、3Dイメージング技術が大変進化しており、ステントの立体的形態および血管への密着状態を迅速に描出します。当該3Dイメージング技術により、分岐部病変における、ステント側枝入口部でのリンクの位置およびガイドワイヤー側枝リクロスポイントを判断することが可能であり、最良の分岐部ステンティングをガイドします。また、新しいアンジオ同期システムと併用することにより、OCT情報をアンジオ上にて理解することができ、ステント留置位置を、より容易に決定することが可能となります。」

¹ Prati, F., Di Vito, L., Biondi-Zoccai, G., Occhipinti, M., La Manna, A., Tamburino, C., ... Albertucci, M. (2012). Angiography alone versus angiography plus optical coherence tomography to guide decision-making during percutaneous coronary intervention: The Centro per la Lotta contro l'Infarto-Optimisation of Percutaneous Coronary Intervention (CLI-OPCI) study. *EuroIntervention*, 8, 823-829.

セント・ジュード・メディカルของกลุ่มプレジデントであるエリック・フェイン医師は次のように述べています。「OPTIS™ Metallic Stent Optimization ソフトウェアは、より多くの選択肢を医師に提供する製品を開発するというセント・ジュード・メディカルの継続的なコミットメントを示すものであり、医師の方々に改良された OCT ガイダンスを日々の診療に活用していただきたいと考えています。血管内超音波検査法と比較して、OCT は解像度が高く、非常に詳細な冠動脈画像を提供することができるため、特に複雑な症例での PCI 手技が向上します。」

光干渉断層撮影(OCT)イメージングについて

セント・ジュード・メディカルの OCT 技術は血管内のイメージング方法であり、疾患形態の解剖学的画像と自動測定を実現するために、光を使用しています。従来のイメージング技術では可視化できない、または評価することが困難である重要な血管特性を、OCT 技術により可視化し測定することができます。その結果、OCT による自動かつ高精度な測定が実現されます。このような測定はステントの選択および留置をガイドすることに役立ち、また、手技の成功につながるステント留置の評価に役立ちます。これにより、繰り返し行う必要性を最小限に留める可能性が高まります。OCT システムでは、PCI 手技の最適化を支援するワイヤレスの心筋血流予備量比 (FFR) も測定できます。

虚血性心疾患とは

冠動脈の閉塞や狭窄により心臓への血流が阻害されている状態を「虚血性心疾患」といいます。心疾患の大部分を占めている疾患で、狭心症と心筋梗塞に大別されます。

経皮的冠動脈インターベンション(PCI)について

カテーテルを上腕、手首、足の付け根などにある動脈から心臓をとりまく動脈まで挿入して行う手技。バルーン血管形成術とステント留置術の2種類がある。

セント・ジュード・メディカルについて

セント・ジュード・メディカルは、世界中の患者様の命を救い生活を改善する費用対効果の高い医療技術を開発することで、最も治療費のかかり、蔓延する疾患への治療に変革をもたらすことに取り組むグローバル医療機器メーカーです。「心不全」、「心房細動」、「ニューロ・モジュレーション(神経系)」、「カーディアック・リズム・マネジメント」、および「心臓血管疾患」の5つの分野に注力しています。米国ミネソタ州セントポールに本社を置き、全世界で約1万8,000人の社員が勤務しています。日本では東京都港区に本社ならびに日本全国に営業拠点を置き、日本で35年以上にわたり患者様の疾患治療に最新のテクノロジーとソリューションを提供しています。

将来の見通しに関する記述

このプレスリリースには、1995年私募証券訴訟改革法 (Private Securities Litigation Reform Act of 1995) において定義されている、リスクや不確実性を含む将来の見通しに関する記述が含まれています。このような将来の見通しに関する記述には、潜在的な臨床的成功、見込まれる当局の承認や将来の製品発売、予測される収入、利益、収益、市場占有率等、セント・ジュード・メディカル(米国、以下SJM Inc.)の期待、計画および見通しが含まれます。SJM Inc.による記述は、経営陣の最新の予測に基づいたものであり、実際の結果が将来に関する記述とは大きく異なる要因となり得る特定のリスクや不確実性に影響されることがあります。これらのリスクや不確実



性には、SJM Inc.の支配の及ばない市場の状況やその他の要因のほか、2016年1月2日に終了した当該年度に関する同社のForm 10-K(年次報告書)及び2016年4月2日に終了した当該四半期に関する同社のForm 10-Q(四半期報告書)の「リスク要因および注意書き」の項に記載されたもの等、SEC(証券取引委員会)に提出したSJM Inc.の報告書に記載されたリスク要因やその他の注意書きが含まれます。SJM Inc.は、これらの記述を更新する意図はなく、またいかなる状況においてもそのような更新を特定の者に対して提供する義務を負うものではありません。

販売名: SJM FD-OCTイメージングシステム
販売名: SJM FD-OCT Integrated イメージングシステム
製造販売元: セント・ジュード・メディカル株式会社

承認番号: 22300BZX00306000
承認番号: 22700BZX00153000