

PHILIPS

Healthcare

Physiology



The importance of
clinically-proven
physiological indices



The role of physiology

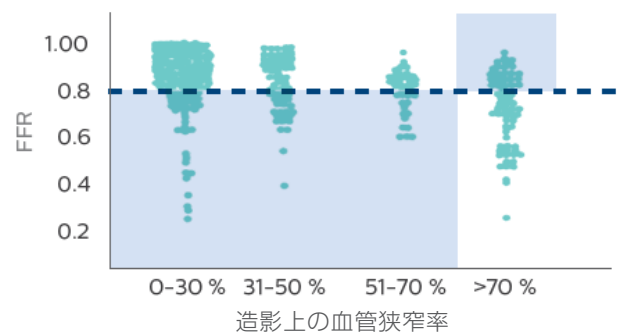
Physiologyの役割

PCIにおける Physiologyの有用性

血管造影での見た目の狭窄度と治療対象となる虚血病変は必ずしも一致しないことが、これまでの研究において明らかになりつつあります。¹⁻⁴ 生理学的評価の診断性能は、血管造影の単独評価よりも高い可能性が示唆されています。^{1, 5-6}

RIPCORD スタディでは、血管造影による画像評価にFFR 評価を追加することによって、26%の症例で治療方針の変更が行われました(右図)。¹

RIPCORD スタディ¹



上図でハイライトされた領域が血管造影と生理学的評価(FFR)の診断の不一致を示し、造影単独では虚血の診断が容易ではないことがわかります。

FFR 及び iFR は 病変単位での評価が可能⁷

心筋への血流が制限されることで心筋虚血は発生し、主に胸痛の症状を呈します。その症状が冠動脈疾患に起因するものかを診断するために各種の評価が行われます。

しかしながら、その狭窄病変が虚血の責任病変か否か、または、多枝病変ではどの血管が胸痛の原因かを病変毎に判断することは容易ではありません。

これに対して、FFRとiFRは病変毎の虚血に対する機能的評価を行うことができる生理学的指標です。



iFRに対するガイドライン⁸ の推奨

iFRは、European Society of Cardiology (ESC)ガイドラインにおいて、Class IAの推奨を受けた安静時指標です。

ESCガイドライン推奨

クラス

レベル

iFRおよびFFRは、虚血の診断根拠がない場合の
安定症例において血行動態に関連する冠動脈病変を特定する

I

A

多枝病変を有する患者におけるFFRガイド下のPCI

IIa

B



PCIにおけるPhysiologyの有用性が示される症例⁹

中等度病変

びまん性病変

分岐病変

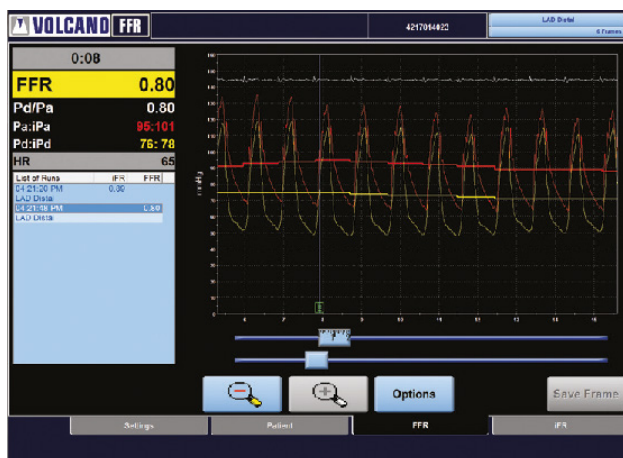
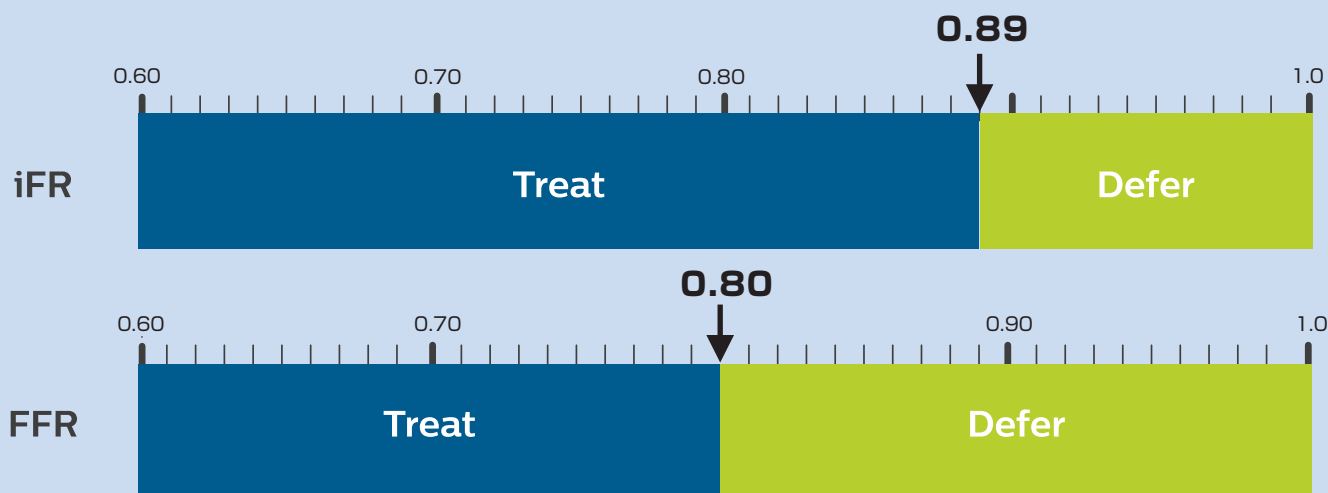
タンデム病変

多枝病変

Post-PCI 評価

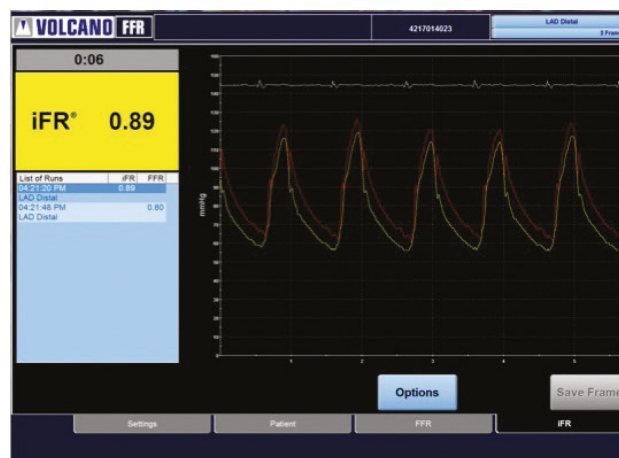
The power of choice

大規模エビデンスに基づいた2つの指標^{9,11,12}



FFR

FFRは冠動脈狭窄の機能的重症度を示す生理学的指標です。血管拡張剤を用いて誘発した**最大充血下**において全心周期での大動脈圧 (Pa) と狭窄部末梢圧 (Pd) の比 (Pd/Pa) を計測します。



iFR

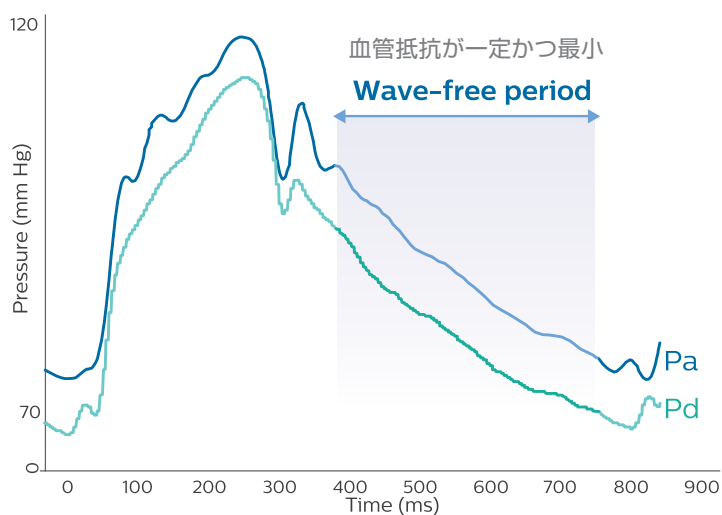
iFR もまた、冠動脈狭窄の機能的重症度を示す生理学的指標です。**安静時血流**における拡張期の一部での大動脈圧 (Pa) と狭窄部末梢圧 (Pd) の比 (Pd/Pa) を計測します。最大充血を必要とせず、最短5心拍での計測が可能となり、ワークフローがシンプルになります。





iFR (instantaneous wave-Free Ratio) wave-free periodにおける狭窄前後の瞬時圧比¹⁰

- オームの法則では、冠内圧と血流速の関係は、計算式 $P(\text{冠内圧}) = Q(\text{血流速}) \times R(\text{血管抵抗})$ という計算式で示されます。この計算式において、冠内圧から血流速を推定するためには、血管抵抗が一定かつ最小であることが必要です。
- iFR では、血管抵抗が一定かつ最小になる **wave-free period** とされる拡張期の一部における瞬時圧比の平均値を用いて計測されます。
- iFR では、**wave-free period** を採用することによって最大充血が不要となり、安静時においても冠内圧による虚血診断が可能となりました。



From the largest global physiology studies

大規模臨床研究によるiFRのエビデンス

登録患者数
4500名
以上

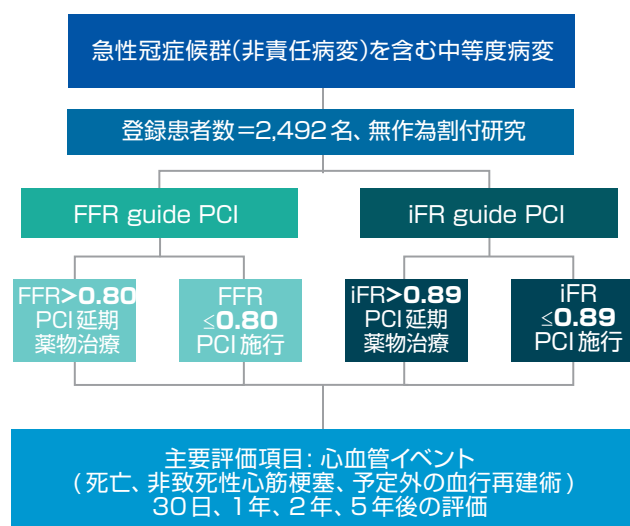
2つの
前向き
無作為化比較対照
試験

The New England
Journal of
Medicine
への論文掲載

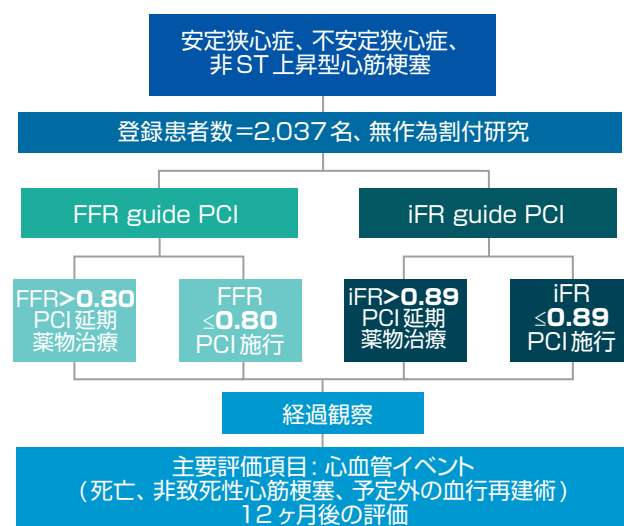
大規模臨床研究によるiFRの証明^{11,12}

DEFINE FLAIR 及び iFR Swedeheart の2つの前向き無作為化比較対照試験において、**日本人を含む4500症例**以上の臨床データの検証が行われました。

DEFINE FLAIR (19カ国49センター)



iFR Swedeheart (3カ国15センター)

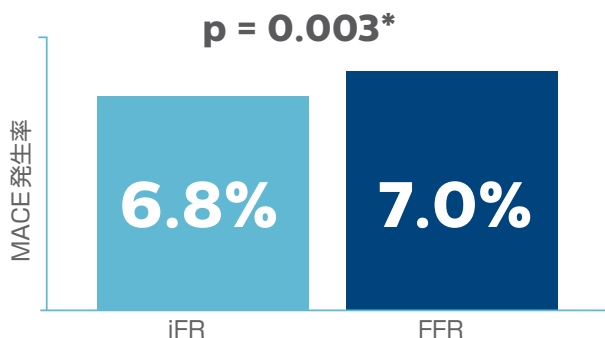


iFR — エビデンスに基づいた安静時指標^{11,12}

2つの大規模臨床研究 (DEFINE FLAIRとiFR Swedeheart) の1年予後により、iFRはFFRに対して**非劣性**であることが証明されました。 評価項目：1年予後での主要心血管イベント

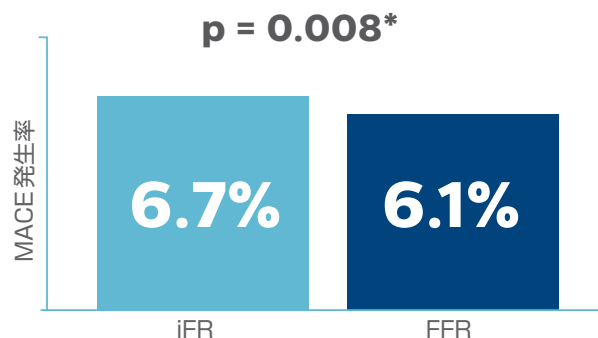
DEFINE FLAIR

1年予後



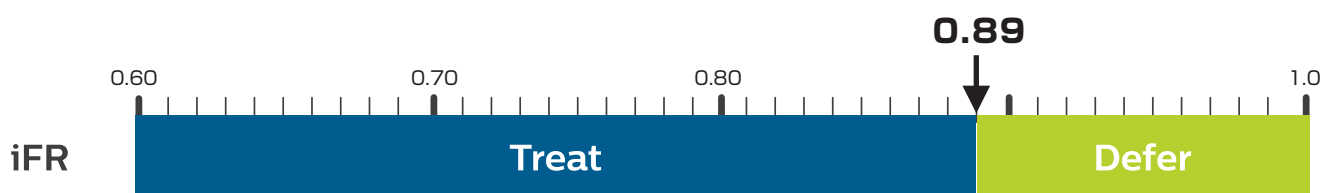
iFR Swedeheart

1年予後



大規模臨床データに基づいたiFRのカットオフ値—0.89^{11,12}

2つの大規模臨床研究により、iFRのカットオフ値が**0.89**であることが証明され、単独で利用できる指標となりました。



薬剤不使用によるiFRのメリット^{11,12}

患者の不快感減少



**90%~
95.7%**

FFRと比較して iFR を指標とした場合の患者の不快感は、DEFINE FLAIRにおいて**90%** ($p < 0.001$)、iFR Swedeheart においては**95.7%** ($p < 0.0001$) 減少しました。^{11,12}

手術時間の短縮



10%

iFRでは血管拡張剤の準備や投与の時間が省略されることで、ワークフローがシンプルになることから、DEFINE FLAIRでは、平均手技時間が短縮されることがわかりました。iFRでは**40.5分**、FFRでは**45.0分**でした ($p < 0.001$)。¹¹



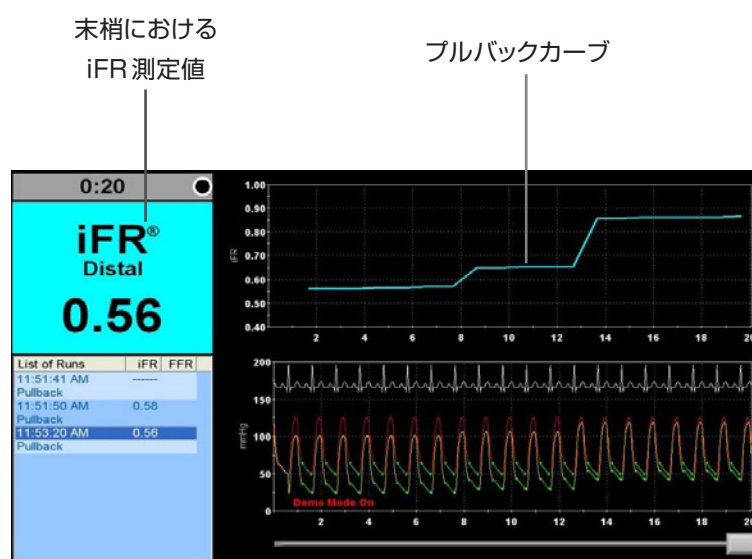
iFR pullback technology

iFRプルバック測定

iFR Scout によるプルバック測定

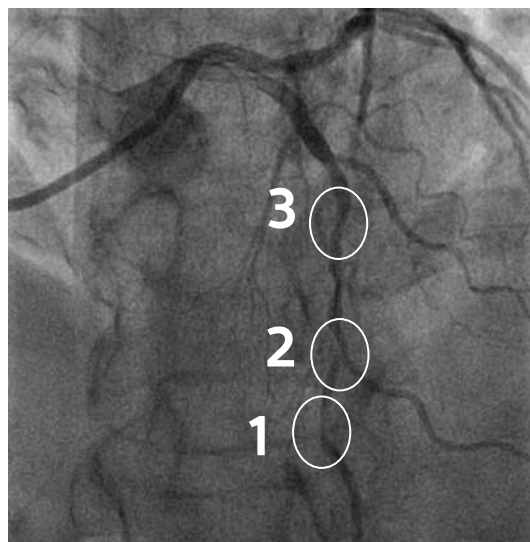
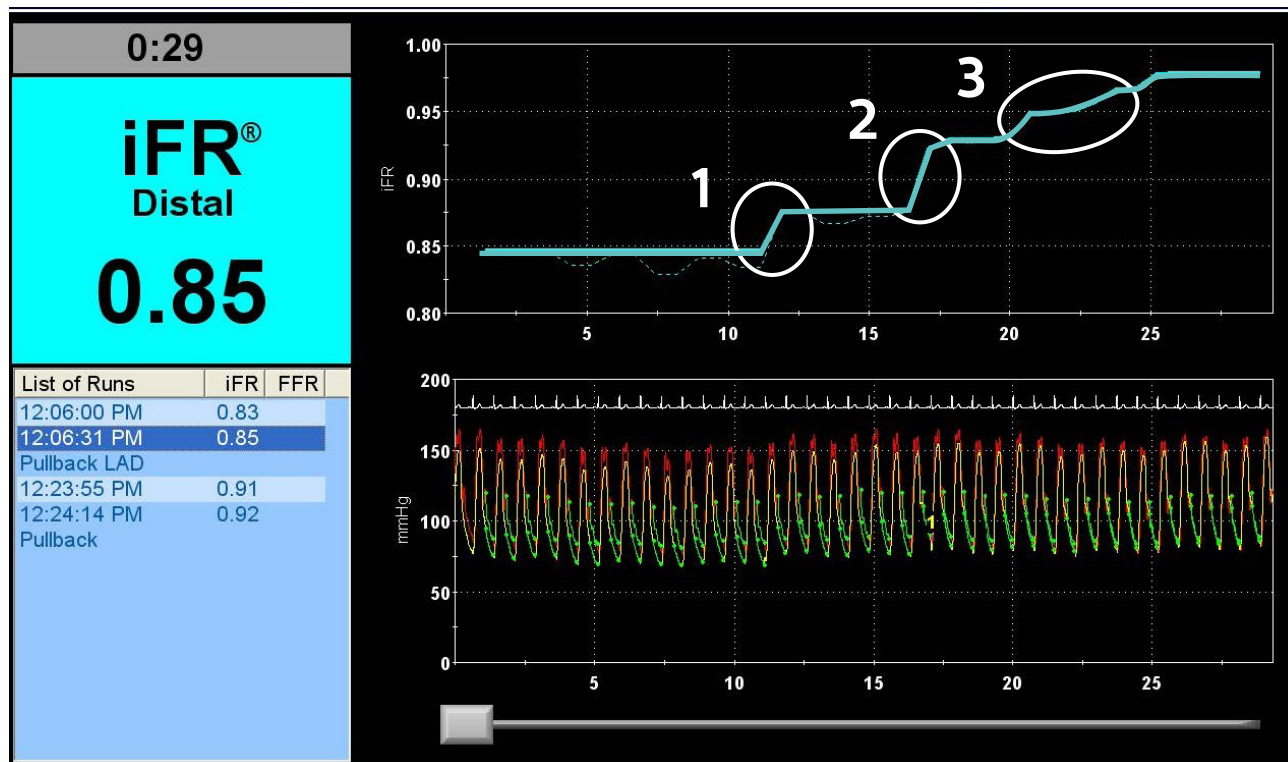
iFR Scout では、1 心拍毎の iFR 値を用いて、対象血管における圧較差の変化をプルバックカーブで表示します。

- iFR Scout では、対象血管の虚血診断だけでなく、**プルバックカーブ**の形状から限局性もしくはびまん性といった病変形態を生理学的に評価します。
- 安静時血流の**自動調節能**により、残存病変の圧較差は顕著に変化しないことから、プルバックカーブから治療で得られる生理学的な機能回復の推測を行うことができます。
- **最大充血を必要としない**ため、治療前、治療中、治療後における生理学的評価を実施することができます。



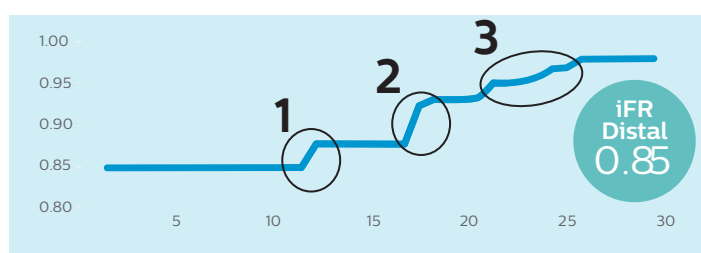
iFR プルバックカーブ

iFR Scoutのプルバックカーブから、対象血管のそれぞれの病変の重症度と病変形態を確認できます。2が最も重症度が高く、1及び2は限局性病変、3はびまん性病変として認識できます。

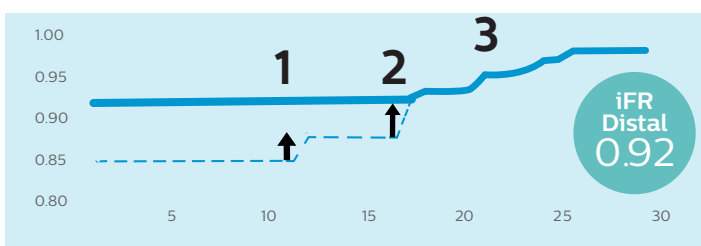


血管造影像では、それぞれの病変の重症度を確認することができません。

【治療前】最も大きな圧較差は血管中央部にあり（1、2）、近位にびまん性病変が重なっています。



【治療後】2つの限局性病変（1、2）にステントを留置した後、iFR値が0.85から0.92へ上昇し、治療効果が確認されました。

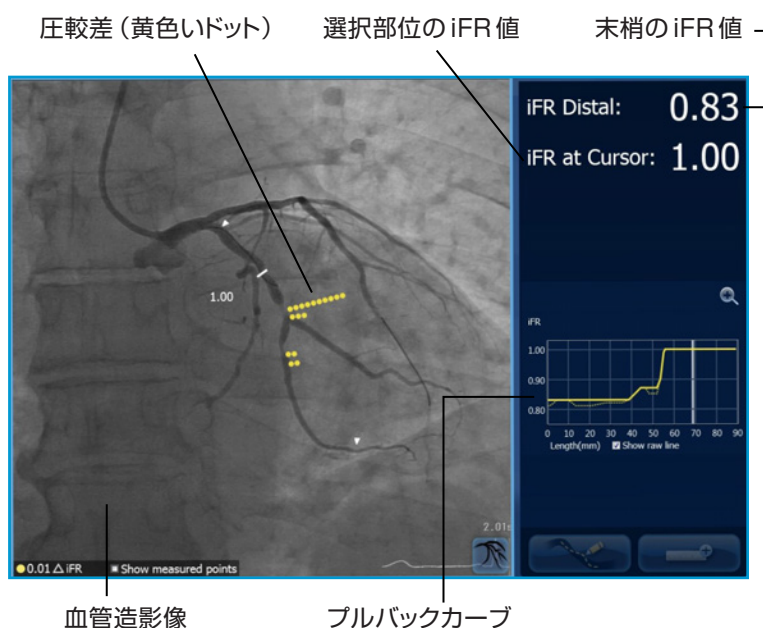


iFR Co-registration iFRコレジストレーション

Physiology による PCI 治療戦略の策定

Physiology は、iFR コレジストレーションにより、PCI 適応の妥当性を検証するものから PCI 治療戦略を策定するための手段として進化を遂げました。iFR コレジストレーションは、iFR プルバックで得られた対象血管における圧較差のデータを血管造影像に視覚的に表示することで PCI 治療に貢献します。

- 血管造影像上に圧較差を視覚化することで、病変の**重症度**及び**位置**を把握することができます。
- びまん性や限局性といった**病変形態**の評価を視覚的に行うことができます。
- 圧較差を生じている**病変長**を計測し、その病変における圧較差を表示します。
- スtent留置を想定した場合、解消される圧較差を算出することで、治療後の**iFR 推定値**を表示します。

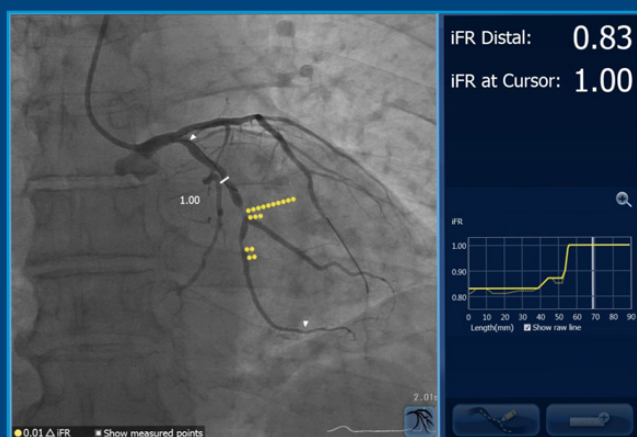


SyncVision

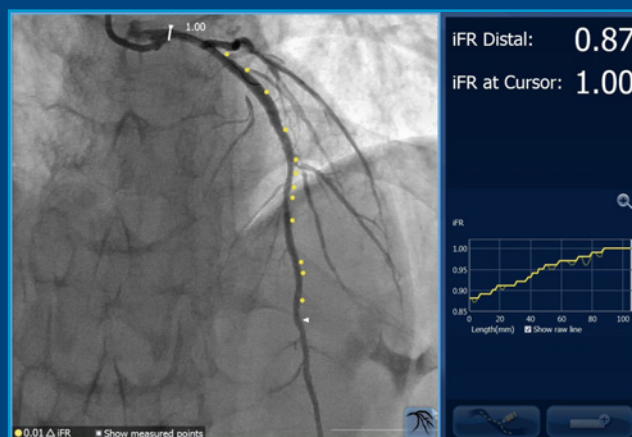
SyncVisionは、コンソールシステムで計測されたiFRフルバックデータと血管造影装置で撮影された血管造影像を統合し、対象血管における虚血病変を視覚的に表示するiFRコレジストレーションを行う装置です。フルバック計測の際に透視を行い、その際得られたワイヤーの軌跡と圧較差の情報を血管造影像にマッチングさせます。

病変形態の評価

SyncVisionでは血管造影像上に圧較差を表示することで、びまん性や限局性といった病変形態を視覚的に確認することができます。病変形態に基づき、血行再建術や薬物療法といった具体的な治療方針を検討するのに貢献します。



限局性病変

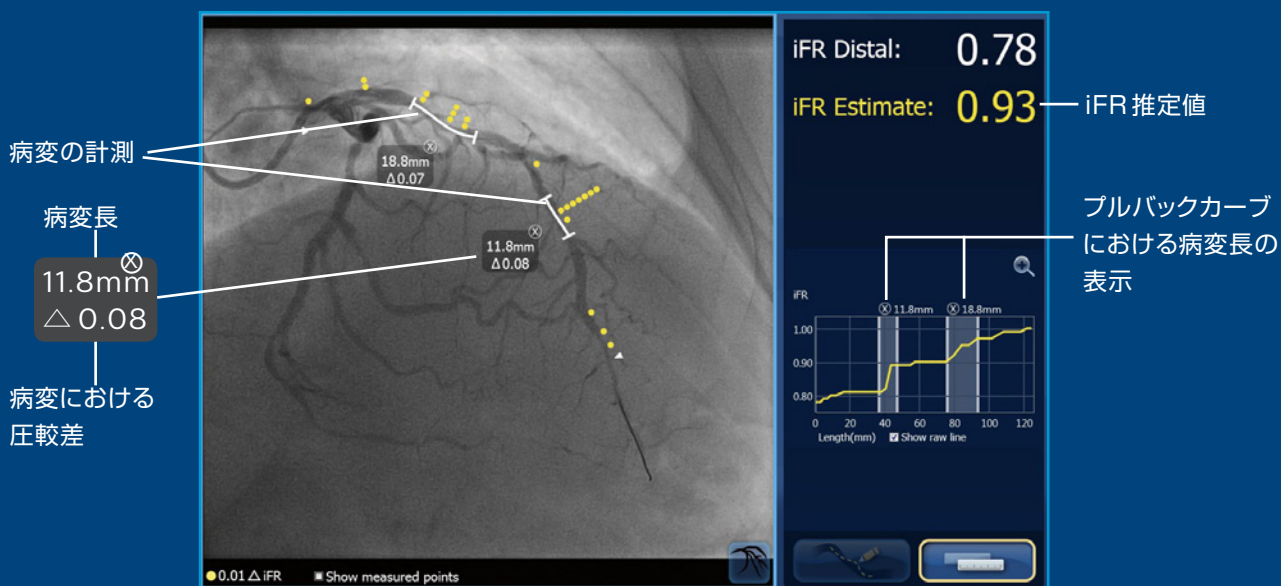


びまん性病変

Virtual Stenting

SyncVisionでは、ステント留置を想定して病変の計測を行うことで治療後のiFR推定値を確認することができます。

iFR Gradient Studyでは中等度狭窄134枝の解析したところ、推定値と実測値の誤差が $1.4\% \pm 0.5\%$ でした。また、造影で計画した治療の31%が変更され、さらに血管造影評価と比較して病変数および病変長が減少しました*。¹³





References

1. Curzen N, et al. Does routine pressure wire assessment influence management strategy at coronary angiography for diagnosis of chest pain?: the RIPCORDER study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2014. Apr;7(2):248-55. doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.113.000978.
2. Zir LM et al. Interobserver variability in coronary angiography. *Circulation.* 1976;53:627-632.
3. Leape L et al. Effect of variability in the interpretation of coronary angiograms on the appropriateness of use of coronary revascularisation procedures. *Am Heart J.* 2000;139:106-113.
4. Cameron A et al. Left main coronary artery stenosis: angiographic determination. *Circulation.* 1983;68:484-489.
5. Van Belle E, et al. Outcome impact of coronary revascularization strategy reclassification with fractional flow reserve at time of diagnostic angiography: insights from a large French multicenter fractional flow reserve registry. *Circulation.* 2014;129(2):173-185. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.006646.
6. Baptista S.B, et al. the POST-IT (Portuguese Study on The Evaluation of FFR-guided Treatment of coronary disease) prospective multicentre registry. Abstract presented at late-breaking clinical trial session at EuroPCR 2014.
7. De Bruyne B, Sarma J, Heart. 2008;94(7):949-59.
8. Neumann, F.-J. et al. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European heart journal* (2018).
9. Tonino PA, et al. *N Engl J Med.* 2009;360(3):213-24
10. Sen S, et al. *J Am Coll Cardiol* 2012;59(15):1392-402.
11. Davies JE, et al., Use of the Instantaneous Wave-free Ratio or Fractional Flow Reserve in PCI. *N Engl J Med.* 2017 May 11;376(19):1824-1834.
12. Gotberg M, et al., iFR-SWEDEHEART Investigators.. Instantaneous Wave-free Ratio versus Fractional Flow Reserve to Guide PCI. *N Engl J Med.* 2017 May
13. Kikuta Y., Cook CM., Sharp ASP, et al. Pre-Angioplasty Instantaneous Wave-Free Ratio Pullback Predicts Hemodynamic Outcome In Humans With Coronary Artery Disease: Primary Results of the International Multicenter iFR GRADIENT Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11(8):757-67. Doi: 10.1016/j.jcin.2018.03.005.
*血管造影評価と比較して、iFRコネクストレーション評価による病変数の減少は、 -0.18 ± 0.05 lesion/vessel ($p=0.0001$)、病変長の短縮は -4.4 ± 1.0 mm ($p < 0.0001$) でした。

製造販売業者

株式会社フィリップス・ジャパン

〒108-8507 東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

お客様窓口 0120-556-494

03-3740-3213

受付時間 9:00~18:00(土・日・祝祭日・年末年始を除く)

www.philips.co.jp/healthcare

改良などの理由により予告なしに意匠、仕様の一部を変更することがあります。あらかじめご了承ください。詳しくは担当営業、もしくは「お客様窓口」までお問い合わせください。記載されている製品名などの固有名詞は、Koninklijke Philips N.V. またはその他の会社の商標または登録商標です。

販売名：ブライムワイヤ プレステージ
医療機器承認番号：22300BZX00128000

販売名：SyncVision システム
医療機器認証番号：230ACBZX00008000

販売名：CORE Mobile イメージング システム
医療機器認証番号：225ADBZX00138000

販売名：s5ix イメージング システム
医療機器認証番号：22200BZX00696000