



プレスリリース

2019 年 3 月 18 日

ハートフロー解析は、心疾患患者の正確な分類および個々の症状に適した治療の提供において、有用であることが最新データによって報告

*ADVANCE 試験の 1 年経過後の結果は、
低リスク患者に安全な侵襲的検査回避をする上で、ハートフロー解析が役立つことを実証*

【2019 年 3 月 18 日東京】本日発表された最新のデータでは、ハートフロー-FFR_{CT} 解析を用いることにより、医師は、冠動脈疾患 (CAD) の症状が見られるものの、心疾患有害事象リスクが低く、1 年間は侵襲的検査を回避しても安全な患者を、効率的に特定できることが実証されました。今回の ADVANCE 試験の結果は、第 68 回米国心臓病学会 (ACC: American College of Cardiology's 68th Annual Scientific Session) にて発表されると同時に、米国心臓学会誌 (JACC) : Cardiovascular Imaging に掲載されました。

5,000 人を上回る患者を対象に実施された ADVANCE 試験では、臨床医は、ハートフロー解析から得た FFR_{CT} 値を用いて患者の心疾患有害事象リスクを特定し、治療法を決定しました。ハートフロー解析が陰性値となった患者群の大多数は薬物投与治療を受け、侵襲的検査または処置を受けませんでした。1 年間で見た場合、このグループに属する患者の心血管系死亡率または心臓発作 (心筋梗塞) の発症率は 0.2% と非常に低い結果となりました。それに対して、その多くが侵襲的管理を必要とした、ハートフロー解析が陽性値となった患者群の心血管系死亡率または心臓発作の発症率は 4 倍という結果になりました。これらの結果は、有害事象リスクが低いと特定された患者に関しては、薬物投与治療のみでも安全であり、侵襲的管理を回避できることを実証しています。これらの患者の 90 日間の血行再建率 (ステント留置率またはバイパス手術率) は低く、その後の血行再建術の必要性もごく僅かでした。

デューク大学ヘルスシステム、デューク大学医学科大学院、医学科、循環器内科チーフのマネッシュ・パテル医師、FACC (米国心臓学会フェロー) は次のように述べています。「今回の結果は、特に侵襲的検査を行わなかった有害事象リスクが低い患者に関する、FFR_{CT} 解析に基づく決定経路による患者管理の安全性を保証するものです。安定冠動脈疾患の診断手法にハートフロー-FFR_{CT} 解析が加わることにより、冠動脈 CTA を処置する患者のリスクを効率的に評価し、より精密に患者を分類し、カテーテル処置の効率性を向上させることにより、患者により優れた治療を提供することが可能になります。」

ハートフロー解析は世界最多の死亡原因である冠動脈疾患の安定症状患者に対する非侵襲的冠動脈診断です。ハートフロー解析は通常の冠動脈 CT スキャンのデータに基づき患者固有の心臓の 3D モデルを構築し、冠動脈における FFR_{CT} 値を割り出します。この情報に基づき医師は血管狭窄が血流に与える影響を解析し、患者に最適な治療法を策定します。プラスの FFR_{CT} 値 (≤ 0.80) は、冠動脈の閉塞が心筋への血流を妨げており、侵襲的治療が妥当であることを示しています。

ADVANCE の登録においては、米国、日本、欧州、カナダの患者が冠動脈 CTA を受け、追加情報が必要な場合には、ハートフロー解析が行われました。ハートフロー解析により得られた追加情報を考慮

*こちらのリリースは 3 月 17 日に米国にて配信された和訳です。

した結果、医師は 3 分の 2 の患者に対する治療法を再検討または変更しました。冠動脈ステントまたはバイパス手術を受ける予定だった患者の一部は、それらを安全に回避し薬物投与治療のみを受けようになった一方で、薬物投与治療を受けていた患者の一部はステントまたはバイパス手術を受けよう変更されました。

ハートフローのチーフ・メディカル・オフィサーのキャンベル・ロジャーズ医師、FACC(米国心臓学会フェロー)は次のように述べています。「ADVANCE の 1 年間の結果は、以前発表した 90 日間の結果からほとんど変わっておらず、冠動脈 CTA を第一の診断検査として位置付け、ハートフロー解析を実際の患者集団に取り入れることの堅固な有用性を実証するものでした。冠動脈 CTA から得た解剖的情報をハートフロー解析の機能的情報により補完することで、医師は患者の心臓の健康状態をより把握することができ、個々の患者に適切な治療法を提供することが可能になります。」

ハートフローFFR_{CT} 解析について

非侵襲的冠動脈 CTA から得られた患者のデータは病院のシステムから AWS クラウド上のハートフローのソフトウェア・アプリケーションへ安全にアップロードされます。ハートフローはディープラーニングおよび高度に訓練されたアナリストを活用して患者の静脈の 3D モデルをデジタルに構築します。次に先進アルゴリズムを使って複雑な数式を計算し、血管狭窄が心臓の血流に与える影響を解析します。ハートフロー解析は医師が最適な治療法を策定できるような実用的な情報を、安全なオンラインインターフェースを通じて提供します。

ハートフロー解析は、非侵襲的検査において最も高い診断性能¹を提供します。ハートフロー解析はこれまで世界中の臨床医により、30,000 人を上回る患者の心疾患診断に活用されています。

ハートフローについて

ハートフローは高度な AI およびヘルスケアを結ぶ、心疾患の診断と治療に革新をもたらす医療技術の会社です。非侵襲的ハートフローFFR_{CT} 解析はディープラーニングに基づき患者固有の心臓の 3D モデルを構築します。このモデルを使って、医師は狭窄が血流に与える影響をより正確に診断し、患者に適切な治療を特定します。ハートフローの技術はシリコンバレーにルーツを持ち、最先端の AI を含め何十年にもわたって蓄積された科学的証拠を取り入れています。ハートフローFFR_{CT} 解析は米国、カナダ、欧州、日本で販売されています。詳しくは www.heartflow.com/jp をご覧ください。

###

メディアお問い合わせ先
アシュトン・コンサルティング
福井／河合
03-5425-7220

Media Contact:
Jennie Kim
jekim@heartflow.com
415-793-7686

¹ Driessen, R., et al. 虚血診断における冠動脈コンピュータ断層血管造影、冠血流予備量比、灌流画像の比較。 *J Am Coll Cardiol*. 2019;73(2),161-73.