報道関係各位

2014 年 1 月 14 日

日本メドトロニック　日本初となる次世代の心臓再同期療法（CRT）用デバイス
「Viva® XT CRT-D」「Viva® Quad XT CRT-D」を発売

より生理的なペーシングの実現により、治療レスポンス率の向上へ

日本メドトロニック株式会社（代表取締役社長：島田　隆、本社：東京港区）は、日本初となる次世代の心臓再同期療法（CRT）用両室ペーシング機能付き植込み型除細動器* 「Viva®（ビバ） XT（エックスティー） CRT-D」「Viva® Quad（クァッド） XT CRT-D」（以下 Viva XT CRT-D シリーズ）を本日、1 月 14 日に発売いたしました。本製品に搭載された新しいアルゴリズム「AdaptivCRT®」により、日常生活の中で変化する患者さんの心臓の状態に合わせた、より生理的な両室ペーシングを実現しています。これにより、これまで CRT 普及の課題とされてきた治療レスポンス率をさらに向上させる可能性があります。本製品は機能に対する臨床的な価値が認められ、新機能（C1）区分での保険適用となりました。

「Viva® XT CRT-D」
販売名：Viva CRT-D シリーズ
医療機器承認番号：22500BZX00320000

「Viva® Quad XT CRT-D」
販売名：Viva Quad CRT-D シリーズ
医療機器承認番号：22500BZX00402000

慢性心不全の中でも特に心室内同期不全に有効とされている治療法である CRT（心臓再同期療法）では、これまで、両心室の収縮タイミングを合わせるために右心室および左心室でのペーシングを行うことが原則でしたが、日常の生活の中で変化する心臓の状態に関わらず、決められた設定の両室ペーシングを行っていたため、必ずしも生理的とはいえませんでした。

新製品 Viva XT CRT-D シリーズに搭載されたアルゴリズム AdaptivCRT は、生活の中で常に変化する心臓の状態に合わせたペーシングを行うことで、より心臓に負荷の少ない生理的なペーシングを目指した、全く新しいコンセプトの機能です。具体的には、AdaptivCRT が、変化する心臓の状態を 1 分毎にモニターし、心臓の収縮タイミングを最適なものとするとともに、心房から心室への刺激伝導が正常な場合には、自動的に右室の動きに合わせ左室ペーシングのみを行う「右室同期左室ペーシング」を実現します。AdaptivCRT に対する臨床試験「Adaptive CRT 試験」（以下、同試験）では、心エコーで心臓の収縮タイミングを最適化した当社従来製品と比較し、右室ペーシング率を 44%減少させることが示されています。

CRT の課題として治療を受けても約 3 分の 1 の患者さんが効果（レスポンス）を十分に得られないことがあり、この治療法を選択する上での障壁の一つとなっています。レスポンスが得られない原因は

* 両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）は、心臓の心室全体の同期を目的とする「両室ペースメーカ（CRT-P）」の機能に除細動機能が加わった医療機器です。

様々ですが、中でも心臓の収縮タイミングを最適なものとすることが最も重要といわれております。同試験では過去の CRT 試験と比較し症状改善効果が 12%増加することが示唆されました。本製品の市場導入により、より多くの慢性心不全患者さんに効果的に CRT を提供できる可能性が期待されています。

一方で、慢性心不全の患者さんは心房細動を合併しやすく、それが生命予後に悪影響を与えることが明らかになっています[1]。同試験では本製品を植込んだ患者さんの心房細動のリスクが、心エコーを用いて最適化した患者群に比較して AdaptivCRT 群では 46%低かったことが示されました。

新たなアルゴリズム AdaptivCRT について、国立循環器病研究センター 心臓血管内科 心不全科 神﨑 秀明先生は次のように述べています。「CRT 治療において重要な心臓の収縮タイミングの最適化は、通常、外来時にエコーで行いますが、専門医の不足もあり、すべての患者さんに適切な頻度で行うことは難しいのが現状です。AdaptivCRT を使用すれば、手間をかけずに最適化することができます。またエコーで最適化を行う際は、患者さんは横になって休息している状態ですが、心臓の状態は日常生活の中では変化しますので、心臓の動きに合わせて随時自動的に最適化を行えるのはエコーにはないメリットです。結果として、エコー医はより重症の患者さんに対して重点的に時間をかけられるようになるでしょう」

Viva XT CRT-D シリーズは、日本初のテクノロジーである AdaptivCRT の搭載のほかに、植込み部位が受ける圧力を低減する独自の形状（PhysioCurve®デザイン）や、致死性不整脈の治療が不必要な場合にショック治療を行う不適切作動を低減することが臨床で実証された[2]アルゴリズム（SmartShock® テクノロジー）も備えています。

本邦で CRT が保険適用となってから約 9 年間で累積 25,000 例以上の植込みが行われています[3]。一方で近年の新規植込み数は横ばいまたは減少しており、欧米諸国に比べ CRT 普及率はまだ低いのが現状です。日本メドトロニックは、本製品を通じて、医療現場ならびに患者さんの高いニーズに応えるテクノロジーを提供することにより CRT のさらなる普及に貢献していきたいと考えています。

【慢性心不全について】

心不全とは心臓がポンプとしての役割をはたせなくなった状態をいいます。国内での心不全患者数は、定義にもよりますが推定 100-250 万人[4]と言われています。高齢化や食生活の欧米化により患者数は増加しつづけています。心不全は放置すれば生命の危険を伴いますが、最近では薬物治療に加え、心臓再同期療法（CRT）や人工呼吸器を使った治療法などが登場し、生命予後の改善（寿命を延ばす）と生活の質（クオリティ・オブ・ライフ：QOL）の向上が望めるようになってきています。

【CRT とは】

CRT は、慢性心不全のなかでも心臓の電気信号の伝導異常により心室の収縮がうまくいかない心室同期障害に対する治療法で、ペースメーカで電気刺激を送り左右の心室のズレを補正することにより心臓のポンプ機能の回復を図ります。この治療に用いられる両室ペースメーカ（CRT-P）は 2004 年に、さらに除細動機能を併せ持つ両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）が 2006 年に保険適用となっています。

【Adaptive CRT 試験】

Adaptive CRT 試験は、AdaptivCRT テクノロジーによる右室同期左心室ペーシングの臨床的有用性を評価するためにおこなわれた多施設共同臨床試験です。522 人の CRT 植込み患者さんを対象とし、AdaptivCRT アルゴリズムと心エコーでペーシングを最適化した従来の CRT、いずれかを 2:1 の比率で無作為に割り当てました。全員の患者さんにおいて 6 ヶ月目と 12 ヶ月目、その後、研究終了まで半年ごとに追跡調査を行いました。全体として、AdaptivCRT 群は心エコー群に対して非劣性であると示されました。

1 Wang TJ, Larson MG, Levy D, et al. Temporal relations of atrial fibrillation and congestive heart failure and their joint influence on mortality: the Framingham Heart Study. Circulation. 2003;107:2920-5.
2 E.J. Schloss et al. HRS 2013
3 日本不整脈デバイス工業会調べ
4 Vascular Health and Risk Management 2008:4(1) 103‐113, 心不全診療の最前線[I]心不全の疫学と病態生理 第 122 回日本医学会シンポジウム 6-11

【日本メドトロニック株式会社（Medtronic Japan Co., Ltd.）について】

日本メドトロニックは 1975 年の設立以来 30 年以上にわたり、生体工学技術を応用し、慢性疾患をお持ちの方々の痛みをやわらげ、健康を回復し、生命を延ばす医療機器を通して人類の福祉に貢献することを目指しています。メドトロニックが提供する先端医療技術は、心臓疾患をはじめ、パーキンソン病、糖尿病、脊椎疾患、脳疾患、慢性的な痛みなど慢性疾患を広くカバーしています。
Web サイト http://www.medtronic.co.jp

なお、将来の業績見通しに関わるすべての記述は、メドトロニックが米国証券取引委員会に提出する定期報告書に記載されているようなリスクや不確定要素の影響を受ける場合があります。実際の業績は予想と著しく異なる可能性があります。