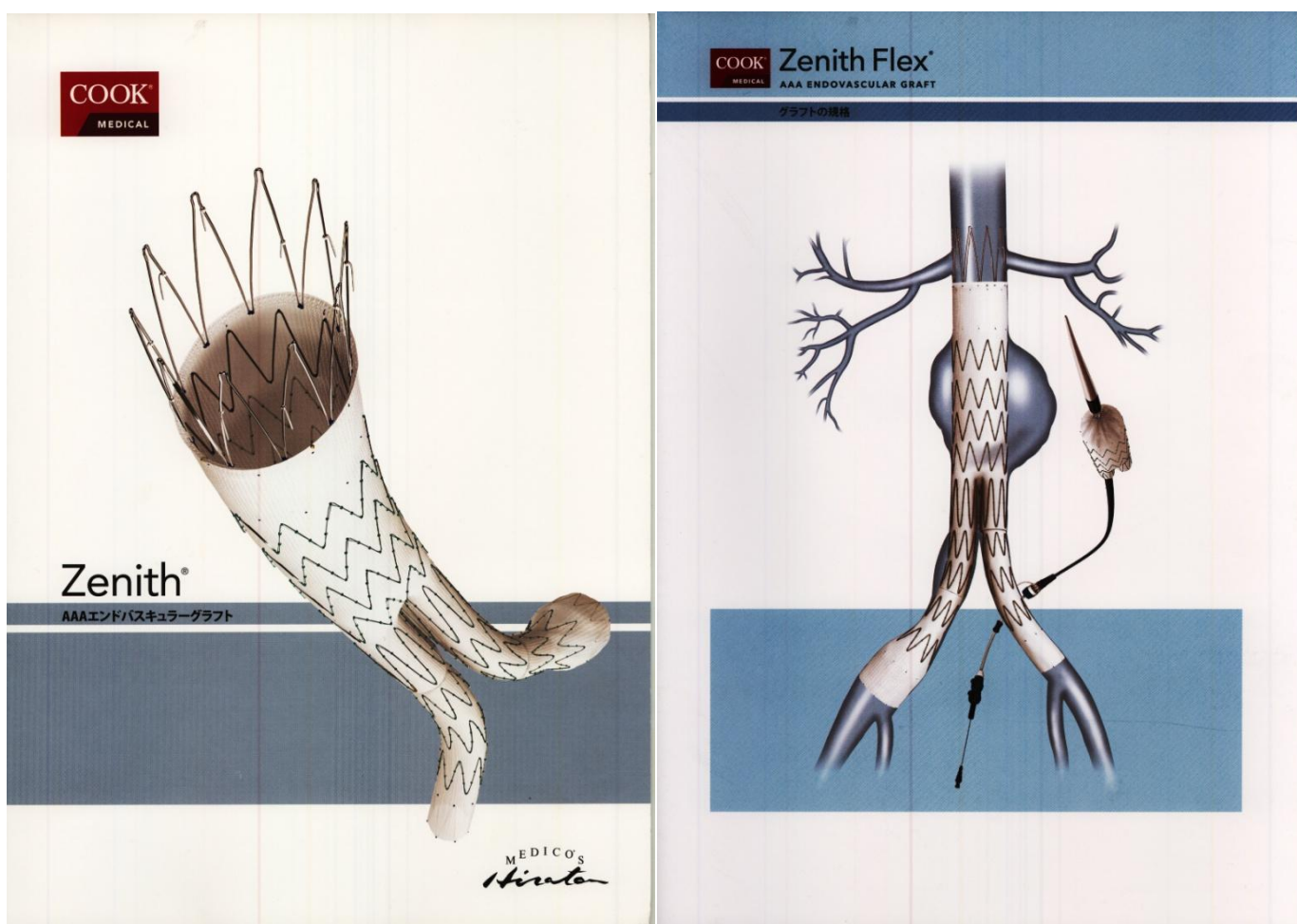


腹部大動脈瘤のステントグラフト治療

自治医科大学附属病院 血管内治療センター大動脈治療部（心臓血管外科）

日本では 2006 年に腹部大動脈瘤の治療用のステントグラフトが薬事承認をうけて以降、腹部大動脈瘤の治療法にステントグラフト内挿術が選択できるようになりました。

本年で薬事承認から 7 年が経過することとなりますが、本稿では現在までに使用されているステントグラフトについて簡単に触れ、自治医科大学附属病院循環器センターでの最近 7 年間の腹部大動脈瘤治療の変遷について報告します。



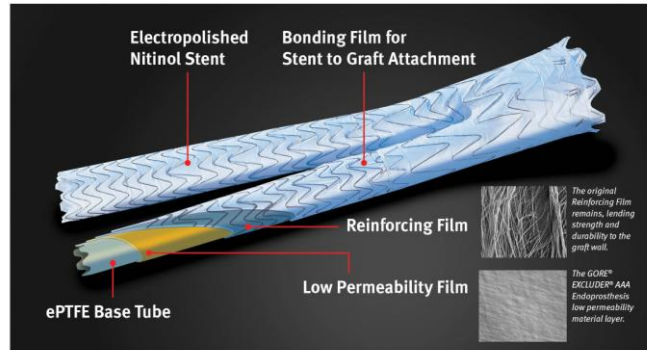
① Zenith / Zenith Flex AAA endovascular graft

2006 年 7 月に本邦初の薬事承認をうけた Zenith AAA endovascular graft とその改良版として 2010 年 7 月より Zenith Flex AAA endovascular graft が使用開始されました。従来よりウーブンポリエステルグラフト + Z ステントで構成された 3 ピース構造を維持し、Zenith Flex では屈曲血管への追従性を高めるために Z ステントの間隔を広げた構造になっています。ステントグラフトサイズが豊富であり、多様な瘤形態に対応できるのが特徴です。



Low Permeability Design — Since 2004

Low Permeability Design



Data contained in this document is current through May 15, 2011.

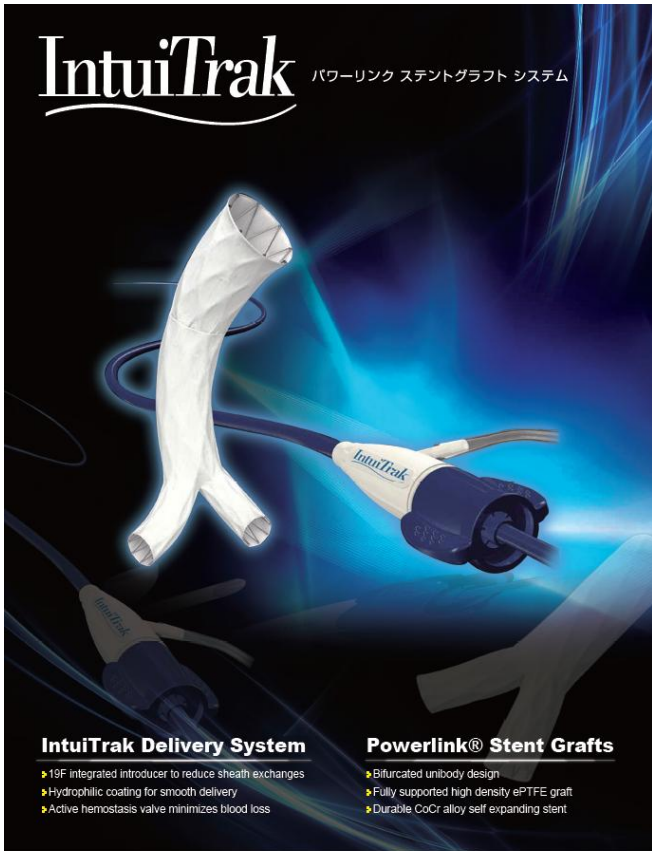
② ゴア EXCLUDER

2007年1月から使用開始となっており、ePTFE グラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となっています。屈曲・蛇行血管への追従性に優れ、現在多く使用されているステントグラフトのひとつです。



IntuiTrak

パワーリンク スtentグラフト システム



IntuiTrak Delivery System

- ▶ 19F integrated introducer to reduce sheath exchanges
- ▶ Hydrophilic coating for smooth delivery
- ▶ Active hemostasis valve minimizes blood loss

Powerlink® Stent Grafts

- ▶ Bifurcated unitbody design
- ▶ Fully supported high density ePTFE graft
- ▶ Durable CoCr alloy self expanding stent

IntuiTrak パワーリンク スtentグラフト システム

Y型stentグラフトIntuiTrakシステム

製品コード	本径(mm)	本径長(mm)	脚径(mm)	脚長(mm)	全長(mm)	5F-7Fサイズ(脚長) (F)
22-13-100BL	22	60	13	40	100	21
22-16-100BL	22	60	16	40	100	21
22-18-100BLs	22	70	18	30	100	21
22-13-120BL	22	80	13	40	120	21
22-16-120BL	22	80	16	40	120	21
22-18-120BLs	22	90	18	30	120	21
25-13-100BL	25	60	13	40	100	21
25-16-100BL	25	60	16	40	100	21
25-18-100BLs	25	70	18	30	100	21
25-13-120BL	25	80	13	40	120	21
25-16-120BLs	25	80	16	40	120	21
25-18-120BLs	25	90	18	30	120	21
25-16-140BL	25	100	16	40	140	21
25-18-150BL	25	100	18	55	155	21
28-13-100BL	28	60	13	40	100	21
28-16-100BLs	28	60	16	40	100	21
28-18-100BLs	28	70	18	30	100	21
28-13-120BL	28	80	13	40	120	21
28-16-120BL	28	80	16	40	120	21
28-18-120BLs	28	90	18	30	120	21
28-16-140BL	28	100	16	40	140	21
28-18-150BL	28	100	18	55	155	21

インフラリナルカフIntuiTrakシステム

製品コード	本径(mm)	本径長(mm)	5F-7Fサイズ(脚長) (F)
25-25-55L	25	55	19
25-25-75L	25	75	19
25-25-95L	25	95	19
28-28-55L	28	55	19
28-28-75L	28	75	19
28-28-95L	28	95	19

リムエクステンションIntuiTrakシステム

製品コード	本径中心距離 (mm)	本径長 (mm)	本径本脚長 (mm)	5F-7Fサイズ(脚長) (F)
16-16-55FL	16	55	16	17
16-16-88L	16	88	16	17
20-13-70FL	20	70	13	17
20-13-88FL	20	88	13	17
20-20-55FL	20	55	20	17

付属品
DL-35-90 デュアルルーメンカテーテル (全長90cm 35F)

販売名: パワーリンク スtentグラフト システム
 医療機器承認番号: 22000BZX00110000
 クラス分類: IV (高度管理医療機器)
 一般的名称: 大動脈用stentグラフト
 滅菌方法: EOG (エチレンオキシドガス)滅菌

※使用前に必ず添付文書をお読みください。
 ※再滅菌・再使用しないで下さい。
 ※改良のため予告なく仕様が変更されることがありますので、
 あらかじめご了承ください。

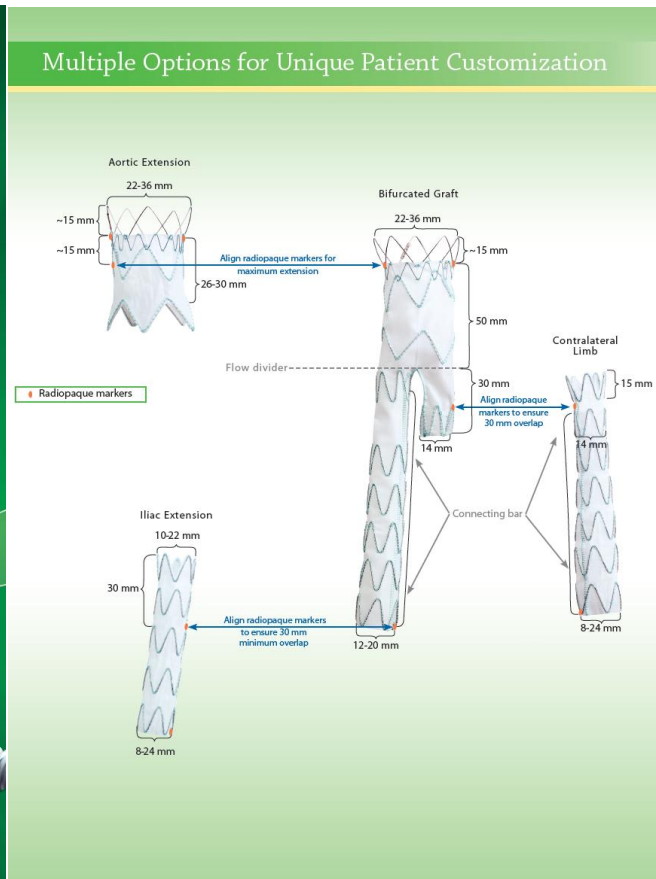
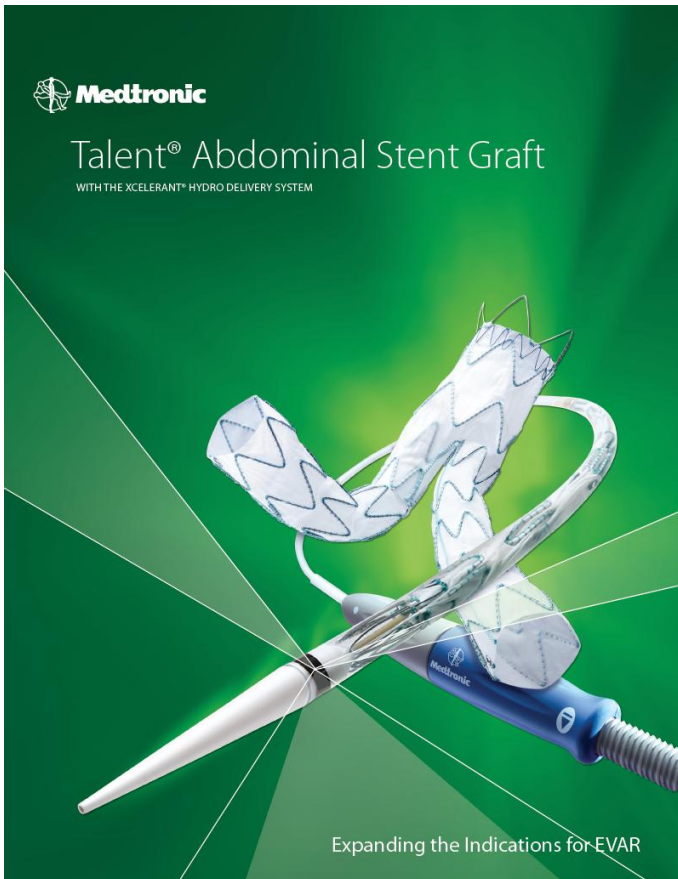
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-0
 ツインビューお茶の水ビル
 TEL:03-5802-3832 FAX:03-5804-8416

札幌支店 TEL:011-231-6225
 仙台支店 TEL:022-215-8891
 東京支店 TEL:03-5802-3831
 名古屋支店 TEL:052-938-0541
 大阪支店 TEL:06-4705-7521
 岡山支店 TEL:086-246-3281
 福岡支店 TEL:092-612-0606

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-0
 ツインビューお茶の水ビル
 TEL:03-5802-3832 FAX:03-5804-8416

③ Powerlink stentgraft system

低孔性 ePTFE グラフト + コバルトクロム合金stentで構成され、標準で 1 ピース構造となっており、大動脈分岐部が狭小な症例で選択されることが多いデバイスです。2008 年 4 月より使用開始されました。2013 年 1 月よりデリバリーシステムに改良が加えられています。



④ TALENT Abdominal Stent Graft

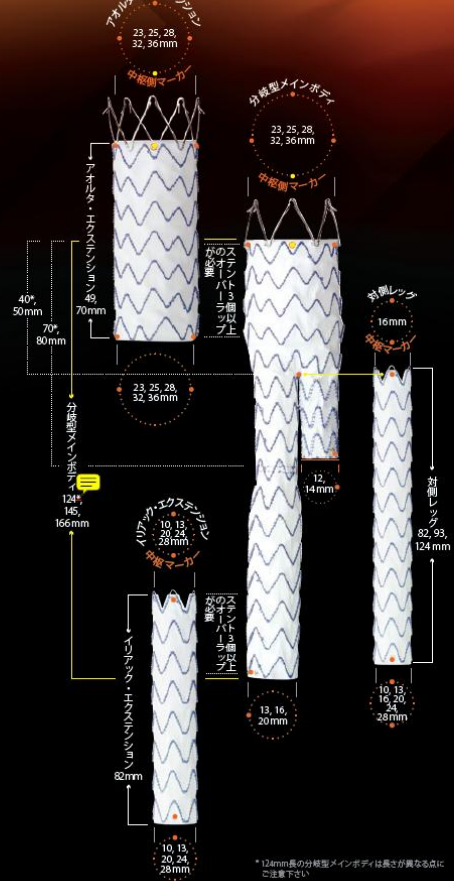
ウーブンポリエステルグラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となります。2010年12月に薬事承認となりました。先行機種と異なり、近位側ネック長10mm以上（以前の機種は15mm以上）で適応の承認が得られています。本邦では後継機種のEndurant認可により現在新規の植え込みは行われていません。

ENDURANT

AAA STENT GRAFT SYSTEM

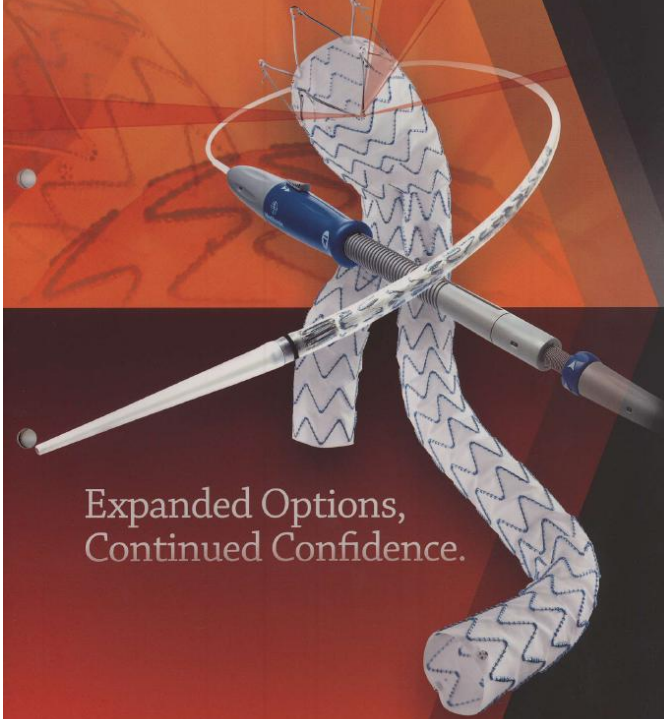


COMPONENT PLACEMENT GUIDE



ENDURANT II

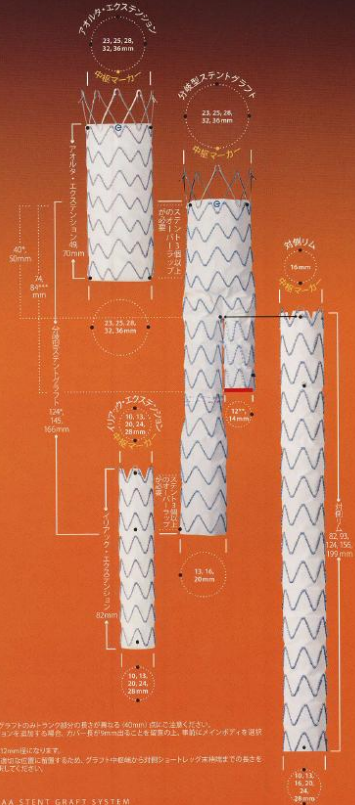
AAA STENT GRAFT SYSTEM



Expanded Options,
Continued Confidence.

Innovating for life.

製品ラインナップ及び留置ガイド



- ※ 線本透過性マーカ
- マーカ
 - 透明マーカ
 - グレードマーカ

Endurant AAA Stent Graft system

オープンポリエステルグラフト + ナイチノールステントで構成され、標準では2ピース構造となります。2011年9月に薬事承認となりました。さらに後継機種 of Endurant II についても2012年10月に薬事承認を得て広く使用されてきています。

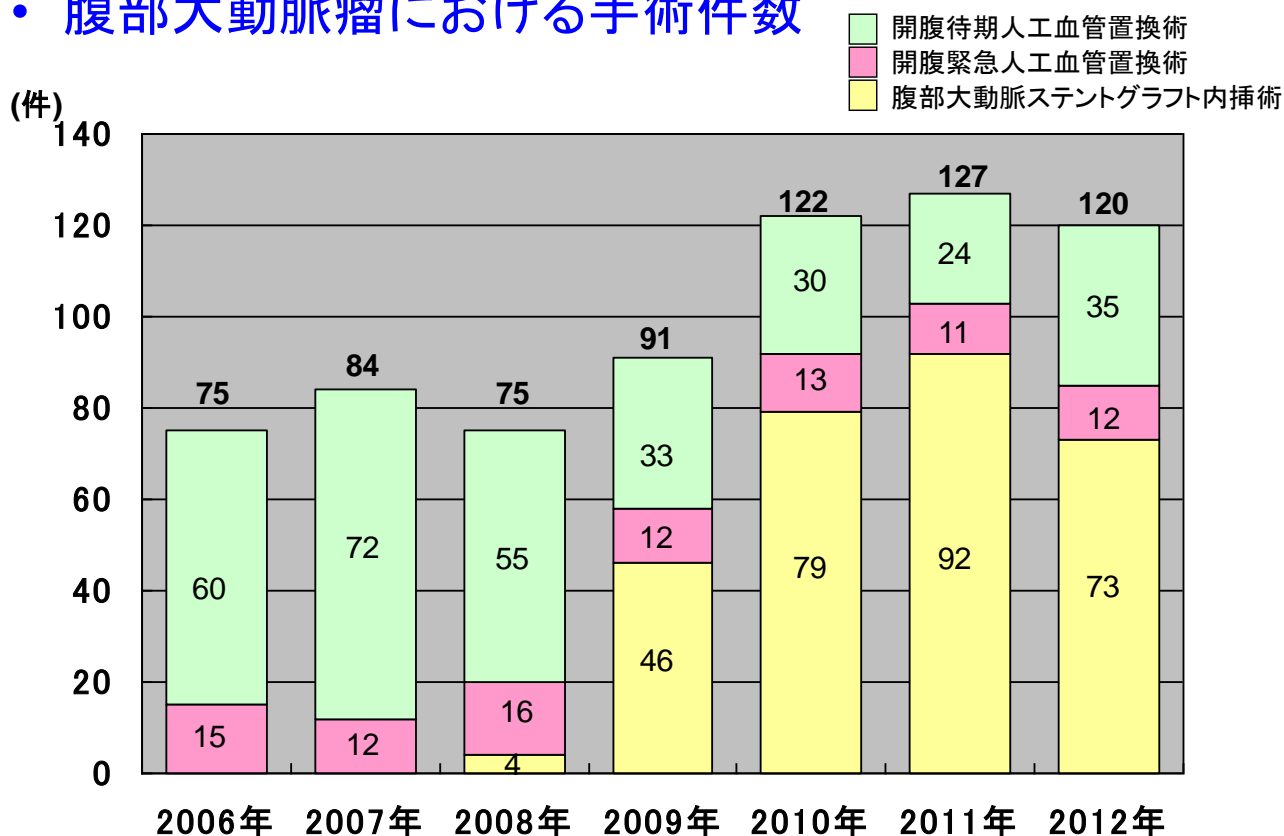
本邦では以上のような企業性デバイスが薬事承認されていますが、その臨床使用には、機種別に構造などに関する知識や経験を持った医師が携わることとなっており、関連10学会で構成された日本ステントグラフト実施基準管理委員会により、個々の機種別に実施医、指導医が設けられています。

当施設に常勤している企業性デバイスの実施医、指導医については以下の通りです。

- ① Zenith / Zenith Flex AAA endovascular graft : 実施医、指導医
- ② Gore EXCLUDER : 実施医、指導医
- ③ Powerlink stentgraft system : 実施医、指導医
- ④ TALENT Abdominal Stent Graft : 実施医、指導医
- ⑤ Endurant / Endurant II AAA Stent Graft system : 実施医、指導医

自治医科大学附属病院での近況

・ 腹部大動脈瘤における手術件数



最近 7 年間の腹部大動脈瘤手術状況

循環器センター（心臓血管外科）では 2008 年 11 月より腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術を開始して、順調に症例を重ねてきています。また、破裂緊急症例などの開腹による手術への対応も従来より迅速に行っており腹部大動脈瘤全体での手術件数では増加傾向となっています。腹部大動脈ステントグラフト内挿術では開始より連続 100 例での統計によると、平均入院期間は 10.5 日（術後入院期間は 5.4 日）、手術死亡 0 でした。今後さらに低侵襲な腹部大動脈瘤治療を提供すべくチーム医療を遂行していく所存です。