心疾患(冠動脈疾患)治療の進歩

冠動脈疾患は心疾患の中での主要疾患ですが、1970年代後半以前までは、継続的な症状を伴う冠動脈疾患患者の治療手段として開心術しかありませんでした。しかし現在では、脚の付け根や手首からカテーテルを挿入し、塞がった心臓の血管を治療する低侵襲性の治療法(経皮的冠動脈形成術、PCI)が存在します。この PCI 治療で用いられるカテーテルと呼ばれる医療機器は、時代とともに大きく進歩してきました。

1970 年代

バルーン血管形成術

心臓の血管(冠動脈)まで風船を挿入し、脂肪成分等の動脈硬化性物質を血管壁に押しつけて、血管の血流を 回復させます。



1990 年代



ベアメタルステント (BMS)

バルーン血管形成術後、網目状の金属製チューブを 血管内に留置することによって、冠動脈の血流を 回復させるとともに血管の拡張を保ちます。

2000 年代

薬剤溶出型ステント

網目状の金属製チューブに薬剤をコーティングし、ステント留置後の血管が再び詰まる「再狭窄」の発生率を低減します。





TODAY

生体吸収性冠動脈ステント - Abbott 社の Absorb®

Absorb は冠動脈ステントとして初の生体吸収性冠動脈ステント(薬剤 溶出型)です。生体吸収性の縫合糸と同様の体内で自然に分解される素材でできているため、詰まった血管が拡張され血管の治癒が促進されると、約3年程度で消失し体内に残存しない冠動脈ステント1として、グローバルヘルスケア企業である Abbott 社が開発した革新的な医療機器です。

1 Absorb ステントを留置した位置を医師が確認できるよう、Absorb には2対の小さな金属製マーカーがついています。このマーカーは分解されずに血管内に残ります。

<報道関係者専用資料>

適応: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム (BVS) は、経時的に分解され、スキャフォールドマーカーを除いて生体吸収されるステントで、対照血管径が 2.5 mm から 3.75 mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長 24 mm 以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用されます。

販売名: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム 医療機器承認番号: 22800BZX00406000 分類: 高度管理医療機器

製造販売業者

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4 階

www.AbbottVascular.jp

イラスト・グラフィックはイメージであり図面や写真ではありません。 データおよびグラフィックはアボット社の資料です。 Absorb and Absorb GT1 are trademarks of the Abbott Group of Companies. © 2016 Abbott. All rights reserved. (3-CT-ST-ABGT1-PR-1-1)



Absorb®

生体吸収性冠動脈ステントについて



Absorb (アブゾーブ) 生体吸収性冠動脈ステ ント (Absorb ステント) は、経時的に体内で分 解吸収される、国内初の薬剤溶出型生体吸収性 冠動脈ステントです。

Absorb ステントは金属製ステントと同様に、 血管の病変を拡張して血流を回復させますが、 血管の治癒とともに体内で分解、吸収されるた め、従来の金属ステントのような血管内に残存 して血管を固定し続けることがありません。

- 従来国内で用いられているステントは金属製ですが、Abbott 社の Absorb ステ ントは生分解性の縫合糸と同様のポリ乳酸と呼ばれる、体内で自然に分解され る素材で構成されています。Absorb ステントは狭くなった冠動脈病変を拡張 し血管を内側から支えて治癒を促進した後、約3年で完全に生分解され消失し ます。一方、従来の金属製ステントは、病変の治癒後も永久的に体内に残存し ます。
- カテーテルによる国内での冠動脈疾患治療(インターベンション療法)は、1970 年代のバルーン血管形成術に始まり、1990年代にはベアメタルステントと呼 ばれる金属製ステント、次いで 2000 年代の薬剤溶出ステント(Drug Eluting Stent、DES)の登場により心疾患治療に革新がもたらされてきました。Absorb ステントは薬剤溶出ステントの次なるステントとして、インターベンション療 法を大きく進歩させる次世代の医療機器です。
- 国内で実施された臨床試験で、Absorb ステントは臨床成績でトップクラスの 実績を持つ Abbott 社製 XIENCE® 薬剤溶出ステントと同等の成績を示してい ます。また、2,000 名の患者様を対象に Abbott 社が米国で実施した ABSORB III 試験の1年経過時では、心疾患関連死、心臓発作およびステント治療を行っ た血管に対する再インターベンション(標的病変不全、TLF)など特定の有害 事象の発生率が、Absorb ステントで治療した患者様と金属製ステント XIENCE で治療を受けた患者様で同等の結果が示されています。
- Absorb ステントは、これまで15万名以上の患者様に使用されており、世界100 か国以上で販売されています。2010年には欧州の CE マークを、2016年には 米国食品医薬品局(FDA)の販売承認を取得しています。

冠動脈疾患とは?

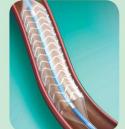
心疾患は性別を問わず世界的に死因第1位の疾患で2、国内でも悪性新生物(がん) につづき第2位の死因となっています3。心疾患のなかでも冠動脈疾患は最も一般 的な心疾患で4、心臓に血液を供給する血管(冠動脈)がプラーク(脂肪性沈着物) の蓄積によって狭くなることにより生じ、胸痛を引き起こす(狭心症)とともに 心臓発作のリスクを高めます。

Absorb ステントの働き

Absorb ステントは. 細く柔軟なカテーテ ル先端のバルーンに 取り付けられた状態 で、血管内の病変部 まで運ばれます。



バルーンを膨らませ て Absorb ステント を拡張させ、動脈硬 化性物質を動脈壁に 押しつけて血流を増 加回復させます。

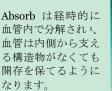


バルーンを血管内 から抜き Absorb ステントを病変部 へ留置します。病変 部へ留置された Absorb ステントか らゆっくりと薬剤 が放出されます。





血流の回復ととも に、Absorb の分解が 始まります。





- 1 Absorb ステントを留置した位置を医師が確認できるよう、Absorb には2対の小さな金属製マーカーがついています。 このマーカーは分解されずに血管内に残ります。
- 2 世界保健機関(WHO)「The top 10 causes of death」(2014 年 5 月更新版)より。出展:http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html 3 厚生労働省、「平成 27 年 (2015) 人口動態統計(確定数)の概況:性別にみた死因順位 (10 位まで) 別死亡数・構成割合」より。

出展: http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/jinkou/kakutei15/dl/09_h5.pdf

4 What Is Coronary Heart Disease? National Heart, Lung and Blood Institute (2015年10月23日更新版) より。 出展: http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/cad/

適応: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム (BVS) は、経時的に分解され、スキャフォールドマーカーを除いて生体吸収されるステントで、 対照血管径が 2.5 mm から 3.75 mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変 (病変長 24 mm 以下) を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用されます。 販売名: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム 医療機器承認番号:22800BZX00406000 分類:高度管理医療機器

製造販売業者

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4 階



ファクトシート

冠動脈疾患(CAD)

ポイント

- ✓ 心疾患は、男女ともに世界の死亡原因 第1位です1
- ✓ 冠動脈疾患(CAD)は心疾患の中で最もよく知られる心疾患です²。



概要

冠動脈疾患 (CAD) とは、心臓に血液を供給する血管(冠動脈)が、「プラーク」の蓄積によって狭くなる、または塞がれた状態を言います。プラークは脂肪、コレステロール、カルシウムなどの沈着物が動脈の内壁に堆積したもので、時間の経過とともにプラークが硬くなると冠動脈が狭くなり、心筋に酸素を豊富に含む血液量が減少して心筋での酸素不足が生じます。また、プラークが破裂しプラークの表面に血栓が形成されることもあります。心臓への血流が減少、または遮断されると、狭心症(胸痛)や心臓発作を生じるおそれがあります。

兆候および症状

- CAD の一般的な兆候として、胸痛と息切れの2つが挙げられます。どちらも、心臓への血流が減少することにより生じます。血流の減少が軽度であれば、安静時には症状が現れないこともあります。
- 体を動かしたりストレスを感じることで、胸の重苦しさなどの症状がでる場合があります。その他の症状として、あごの痛み、腕の痛み、胸やけ、吐き気、おう吐、大量の発汗などがあります。
- 女性では、吐き気などの非定型症状が男性よりも多く見られます。

危険因子および診断

複数の危険因子を伴う場合、CAD の発生率は高まります。高コレステロール、高血圧、肥満、喫煙、糖尿病など一部の危険因子は、食事療法、運動および生活様式の改善などの管理により改善することができます。一方、加齢、性別および家族歴など、コントロールの難しい危険因子もあります。一般に、CAD のリスクは男性の方が高いのですが、女性では閉経後にリスクが高まる傾向があります。CAD の診断では、症状と危険因子の評価に基づき行われますが、その他にも運動負荷試験やより精密な検査等が行われることもあります。

- ¹ 出展:世界保健機関(WHO)「The Top 10 Causes of Death」(2014年5月更新版)より。
- (http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index.html)

 ² 出展: What Is Coronary Heart Disease? National Heart, Lung and Blood Institute (2015 年 10 月 23 日更新版) より。 (http://www.nhlbi.nih.gov/health/health-topics/topics/cad/)

<報道関係者専用資料>

製造販売業者

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4 階

www.AbbottVascular.jp

Abbott

冠動脈疾患とは?

冠動脈疾患

冠動脈疾患 (CAD) は心疾患の中で最も一般的な疾患で、 心臓に血液を供給する血管(冠動脈)が「プラーク」(脂 肪性沈着物)の蓄積によって狭くなる、または塞がれた状 態の病気で、心筋への酸素不足を生じ胸痛を引き起こした り (狭心症)、心臓発作のリスクを高めます。

一般的な兆候と症状

- > 胸痛
- > 息切れ
- > あごや腕の痛み
- > 胸やけ
- > 吐き気
- > おう吐
- > 大量の発汗



全世界の主な死亡原因1

死亡者数(単位:100万人)

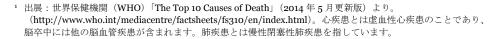


心疾患

脳卒中

下気道感染症

肺疾患



<報道関係者専用資料>

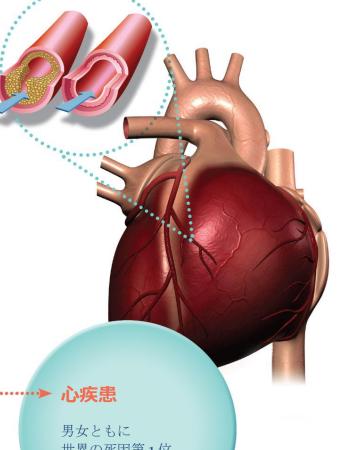
製造販売業者

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4階

www.AbbottVascular.jp

イラスト・グラフィックはイメージであり図面や写真ではありません。データおよびグラフィックはアボット社の資料です。 Absorb and Absorb GT1 are trademarks of the Abbott Group of Companies. © 2016 Abbott. All rights reserved. (3-CT-ST-ABGT1-PR-4-1)

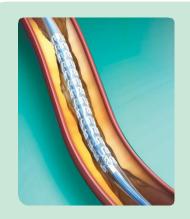


世界の死因第1位

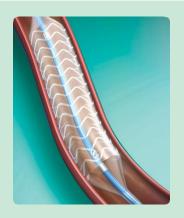




Absorb[®]生体吸収性冠動脈ステントの働き



Absorb®生体吸収性冠動脈 ステント(Absorb ステント) は、細く柔軟なカテーテル 先端のバルーンに取り付け られた状態で、血管内の病 変部まで運ばれます。



バルーンを膨らませて Absorb ステントを拡張させ、動脈硬化性物質を動脈壁に押しつけて血流を増加回復させます。



バルーンを血管内から抜き Absorb ステントを病変部へ 留置します。病変部へ留置 された Absorb ステントか らゆっくりと薬剤が放出さ れます。



血流の回復とともに、 Absorb ステントの分解が 始まります。



Absorb は経時的に血管内で分解されていきます」。 血管は治癒とともに内側から支える構造物がなく ても開存を保てるようになります。

<報道関係者専用資料>

適応: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム (BVS) は、経時的に分解され、スキャフォールドマーカーを除いて生体吸収されるステントで、対照血管径が 2.5 mm から 3.75 mm の範囲にあり、新規の冠動脈病変(病変長 24 mm 以下)を有する症候性虚血性心疾患患者の治療に使用されます。

販売名: Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム 医療機器承認番号: 22800BZX00406000 分類: 高度管理医療機器

製造販売業者

アボット バスキュラー ジャパン株式会社

〒108-6304 東京都港区三田 3-5-27 住友不動産三田ツインビル西館 4 階

www.AbbottVascular.jp

イラスト・グラフィックはイメージであり図面や写真ではありません。データおよびグラフィックはアボット社の資料です。 Absorb and Absorb GT1 are trademarks of the Abbott Group of Companies. © 2016 Abbott. All rights reserved. (3-CT-ST-ABGT1-PR-5-1)



¹ Absorb ステントを留置した位置を医師が確認できるよう、Absorb には2対の小さな金属製マーカーがついています。このマーカーは分解されずに血管内に残ります。