NewsRelease

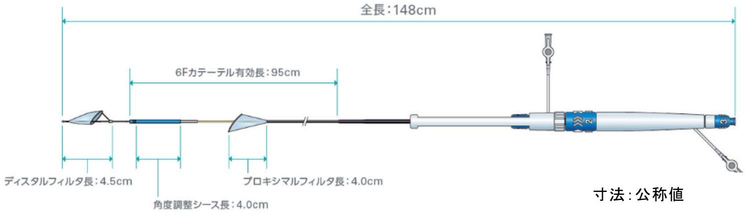
Boston Scientific
Advancing science for life™

2025 年 1 月 29 日
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

報道関係各位

# 経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）向け脳塞栓保護デバイス「SENTINEL™ Cerebral Protection System」日本初登場

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社（本社：東京都中野区、代表取締役社長：森川智之）は、大動脈弁狭窄症の治療法の一つである経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）の手技中に使用し、脳卒中のリスクとなり得る病変の組織片や術中の血栓等の塞栓物質を捕捉、除去する日本初の脳塞栓保護デバイス「SENTINEL™ Cerebral Protection System」（以下、CPS）を 1 月 21 日より発売いたします。本製品は、2024 年 7 月 24 日に薬事承認を取得し、12 月 1 日に保険収載されました。



寸法：公称値

販売名：SENTINEL 脳塞栓保護デバイス
医療機器承認番号：30600BZX00150000

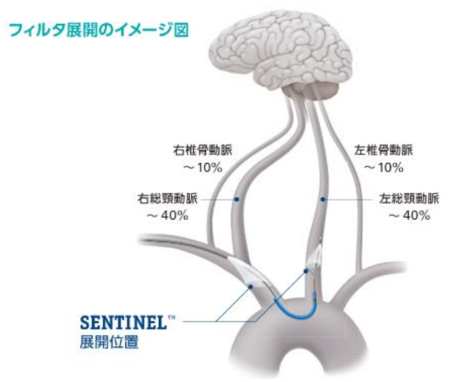
大動脈弁狭窄症は、日本国内で 60 歳以上の約 284 万人が罹患していると推定されており※1、高齢化の進行に伴い患者数の増加が見込まれています。2013 年に日本で導入された TAVI は、開胸手術の代替として、低侵襲性と短い回復期間を特徴とする治療法で、現在では年間 1 万件を超える手術が行われていると推定されています。しかし、TAVI 中に剥がれた塞栓物質が脳血管を塞ぐリスクが課題とされており、安全性向上が求められていました。TAVI 治療後の脳卒中の発症は、患者さんの QOL の著しい低下を招く可能性があり、その予防が非常に重要となります。SENTINEL CPS は、このような脳卒中のリスクを低減することを目的としたデバイスです。

**【SENTINEL Cerebral Protection System の製品概要/特徴】**
本製品は、TAVI 手技中に腕頭動脈と左総頸動脈の入口部に一時的に フィルタを留置することで、脳卒中のリスクとなり得る弁尖や石灰化病変の組織片、心筋筋組織、血栓等の塞栓物質を捕捉、除去します。1 つのサイズで留置する動脈の多様な解剖に対応しています 。また、これらの血管は脳への血流の主要経路を担っており、本製品のフィルタにより脳全体への血流の約 90%を保護することで、TAVI 手技中の塞栓物質による、術後の脳卒中リスクを低減できる可能性があります。

＜3 つの特徴＞

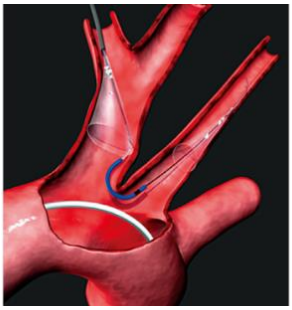
①簡便性

・右上肢からの直径 2mm 程度の細い管（6F シース）による低侵襲なアクセス
・1つのサイズ、3つの操作でフィルタ展開が可能



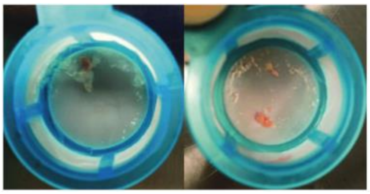

②操作性

・独立したハンドルコンポーネントによりフィルタごとの操作が可能
・角度調整シースによる多様な左総頸動脈にも容易に到達



③有効性

・ほぼ全ての症例（99%）でいずれかのフィルタにデブリス（弁尖や石灰化病変の組織片、心筋筋組織、血栓塊 等）が捕捉
・手技中の血管アクセスに関連する合併症の発生率は 0.4%※2



＜PROTECTED TAVR 臨床試験※2＞

米国、欧州及びオーストラリアの 51 医療機関で大動脈弁狭窄症を有し、市販の TAVR 機器を用いた治療を受ける患者を対象に、SENTINEL の使用を評価する前向き市販後多施設共同無作為化比較対照試験を行いました。経大腿動脈アプローチで治療を受ける患者を、市販の SENTINEL を使用する被験群又は SENTINEL を使用しない対照群のいずれかに 1:1 の割合で無作為に割り付け、計 3,000 例が登録されました。PROTECTED TAVR 臨床試験では、本製品を使用して TAVI の治療を受けた患者さんは、使用せずに TAVI の治療を受けた患者さんと比較して相対的に、全脳卒中のリスクが 21%減少、障害の残る脳卒中のリスクが 60%減少しました※3。

全コホート（3,000 例）における主要評価項目に対する優越性検定において、TAVR 手技後 72 時間又は退院時（いずれか早い時点）までの全脳卒中（障害を伴うもの又は伴わないもの、出血性、虚血性又は原因不明）とした主要評価項目は、主要解析対象集団である Intent-to-treat（ITT）解析対象集団で SENTINEL 群 2.3%、対照群 2.9%であり（p=0.2960）、主要評価項目は満たされませんでした。特に、障害を伴う脳卒中は SENTINEL 群（0.5%）の方が対照群（1.3%）よりも有意に少ない結果（p=0.0225）となりました。

図 1　試験デザイン

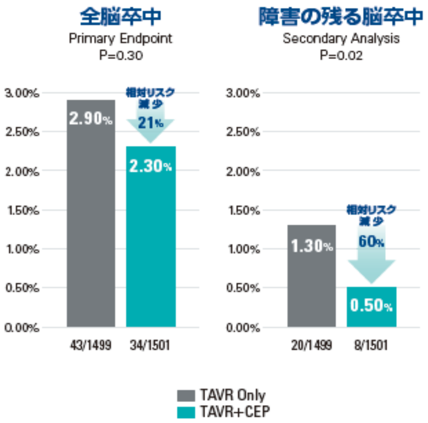



図 2　試験結果

大阪警察病院 院長 澤 芳樹先生は「TAVI 治療を受けた患者の 99%において、塞栓の原因となると考えられる物質が観察されているものの、これまで本邦には臨床的に使用できる塞栓物質を捕捉するデバイスがなかったため、脳梗塞が発生した際には症状に応じた投薬ならびに経過観察等が実施されるのみで手技の時点で塞栓予防はできないという課題がありました。これにより、TAVI 治療に不安を感じる患者さんや TAVI を患者さんに勧めることをためらう医師もいたかと思います。しかし、SENTINEL CPS が使用できるようになったことで、患者さんと医師の双方の不安が軽減されるとともに、患者さんのより良い QOL へ貢献できると期待しています。」と述べています。

湘南鎌倉総合病院 心臓センター センター長 齋藤 滋先生は「未だ黎明期であった頃から、TAVI の治療法を取りいれてきましたが、その当時と比べて TAVI に用いられる医療器具は大きく進歩し、さらに TAVI に関わる医学知識と医療技術は大きく発展してきたと感じます。しかし、日本では手技中に血栓等の塞栓物質を捕捉するデバイスがない状態が続き、TAVI 後の脳卒中の発症が懸念となる場合がありました。SENTINEL CPS の登場で、脳卒中のリスクが減少し、より安心して治療を受けられることは患者さんにとって大きなメリットであると思います。」と述べています。

当社 代表取締役社長の森川智之は「SENTINEL CPS はこれまで海外の 69 か国で使用されてきましたが、今回、保険収載としては世界初となる導入が日本で実現し、より多くの患者さんへの治療提供が可能となりました。これまで日本では、TAVI 治療時に発生する脳卒中の抑制に対して、塞栓物質を捕捉し脳血管内への侵入を阻止する方法がない状況でしたが、今回の製品導入により、多くの患者さんのより良い予後に貢献できることを願っています。」と述べています。

■大動脈弁狭窄症について
大動脈弁狭窄症は大動脈弁の肥大化や硬化が生じ、大動脈弁の開口部が異常に狭くなり、心臓から十分な血液を送り出すことができなくなるため、心臓に負担がかかる疾患です。典型的な症状としては、息切れ、胸の痛み、足のむくみ、ドキドキする、体がだるい、疲れやすい、気を失うなどがあります。

■経カテーテル的大動脈弁留置術（TAVI）について
重症以上の大動脈弁狭窄症に対するカテーテル治療で、2013 年 10 月より公的医療保険で手術可能となりました。開胸することなく、また心臓を止めることなく、太ももの付け根などの血管からカテーテルを使用し人工弁を心臓まで運び、留置する手術です。傷口が小さく、人工心肺を使用しなくて済むことから、体への負担が少なく入院期間も短いのが特徴です。

※1 De Sciscio P, et al. Quantifying the shift toward transcatheter aortic valve replacement in low-risk patients. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2017;10:e003287
※2：Samir R Kapadia, et al. J Am Coll Cardiol. (2017) Jan 31;69(4):367-377
※3 Samir R. Kapadia, et al. N Engl J Med (2022) Oct 6;387:1253-1263

＜ボストン・サイエンティフィックについて＞
ボストン・サイエンティフィックは、世界中の患者さんの健康を向上させる革新的なメディカルソリューションを提供することにより、患者さんの生活を改善しています。40 年以上に亘り、グローバルにおいて医療テクノロジーのリーダーとして、患者さんの満たされていないニーズに応え、ヘルスケアにかかるコストを削減するパフォーマンスの高いソリューションを幅広く提供することにより、患者さんの生活に貢献するためのメディカルサイエンスを発展させています。日本においては、心血管疾患領域をはじめ、不整脈・心不全疾患領域、末梢血管疾患、消化器疾患、泌尿器疾患、婦人科疾患領域、疼痛管理・パーキンソン病の治療領域で、患者さんの人生を実り多いものにすることに全力で取り組み、日本の医療に意義のあるイノベーションを起こしていきます。
企業サイト：https://www.bostonscientific.jp

＜お問い合わせ先＞
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
コーポレートコミュニケーション　高島（090-9132-5785）
Email: pressroom@bsci.com