

# Boston Scientific

Advancing science for life™

## **Interlock™ coil pre-clinical study summary (社外向け)**

- ジョンズ・ホプキンス病院 （※第三者機関主導のスタディ。BSC協賛。）
- Dr. Kelvin Hong, MD (Lead Investigator)、



- Divisional Director, Interventional Radiology
- Associate Professor of Radiology and Radiological Science
- Johns Hopkins Hospital, Baltimore, MD

Sponsored by Boston Scientific Corporation

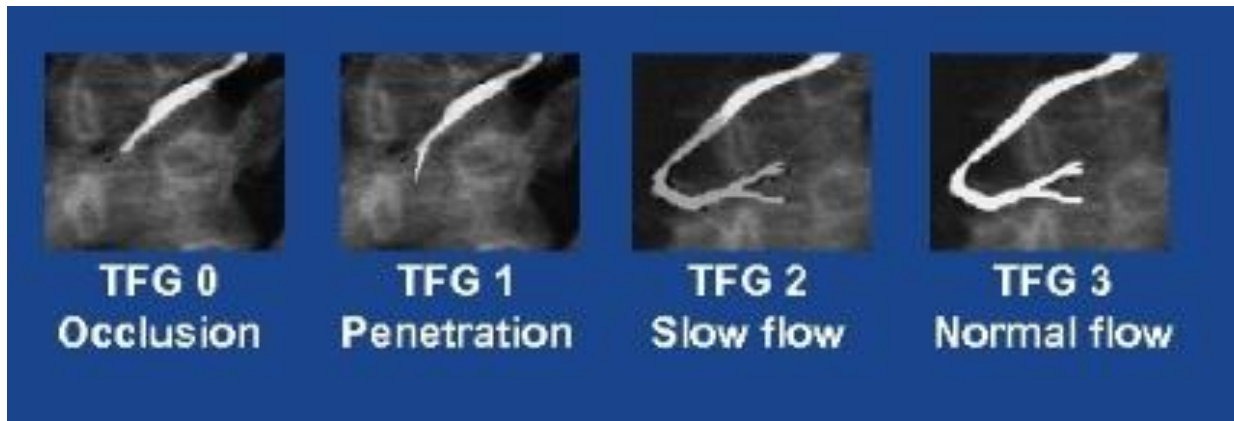
SIR 2018にて、Abstracts発表。

- ファイバー付きコイルは末梢動脈塞栓術のために開発され、1970年代に初めて臨床使用された。
- ファイバーは、血栓形成を速める目的で金属コイルに付加された。
- このファイバーによる血栓形成がもたらす塞栓効果に関して、パブリッシュされた研究結果が乏しいため、この度、非臨床の研究が行われた。

- 生体豚の対となる動脈を異なる金属コイルで塞栓し、比較を行う。
- 対象血管：鎖骨下動脈、腎動脈、大腿動脈
  - 平均血管径 4-6mm
- 手順：
  - セルジンガー法を用いたFemoral approachにて、マイクロカテーテル（Renegade: 内腔0.021”）を標的部位に送達し、コイルを留置。
- 術者は、使用コイルに関してブラインド（未把握）の状態で実施。
- Endpoint：
  - 標準化されたスコア（TIMI 0）を適用。
    - TIMI: Thrombolysis in Myocardial Infarction 0-3
  - **コイル留置の1分後に造影を行い、TIMIスコアを測定。**
    - TIMIスコアが2以上の場合、2分間でコイルを1本追加留置。
    - TIMIスコアが1の場合、3分間でコイルを1本追加留置。
    - TIMIスコアが0になるまでこれを繰り返す。
- 塞栓効果は、完全塞栓に至る「時間」、「使用コイル本数」、「使用コイル長」で測定。

# TIMI Flow Grade(TIMI灌流度分類)

Thrombolysis in Myocardial Infarction(TIMI)研究グループにより提唱。  
血栓溶解療法開始後90分の冠動脈造影所見から判定的に4段階に分類したもの。



Gibson CM et al. Circulation 2004;109: 3098-3105

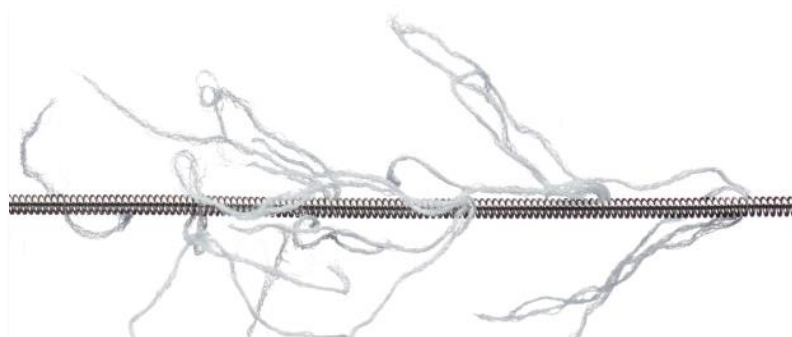
TIMI Flow Grade	血流の状態
0	再灌流なし。閉塞状態。
1	造影剤が閉塞部を通過するが末梢までは完全に造影されない。
2	末梢まで造影されるが、造影遅延が見られる。
3	造影遅延はなく末梢まで造影される。

## Interlock™-18



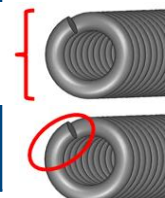
vs Non-fibered Interlock™-18 ... 上記よりファイバーのみ除去したもの

## Interlock™-35



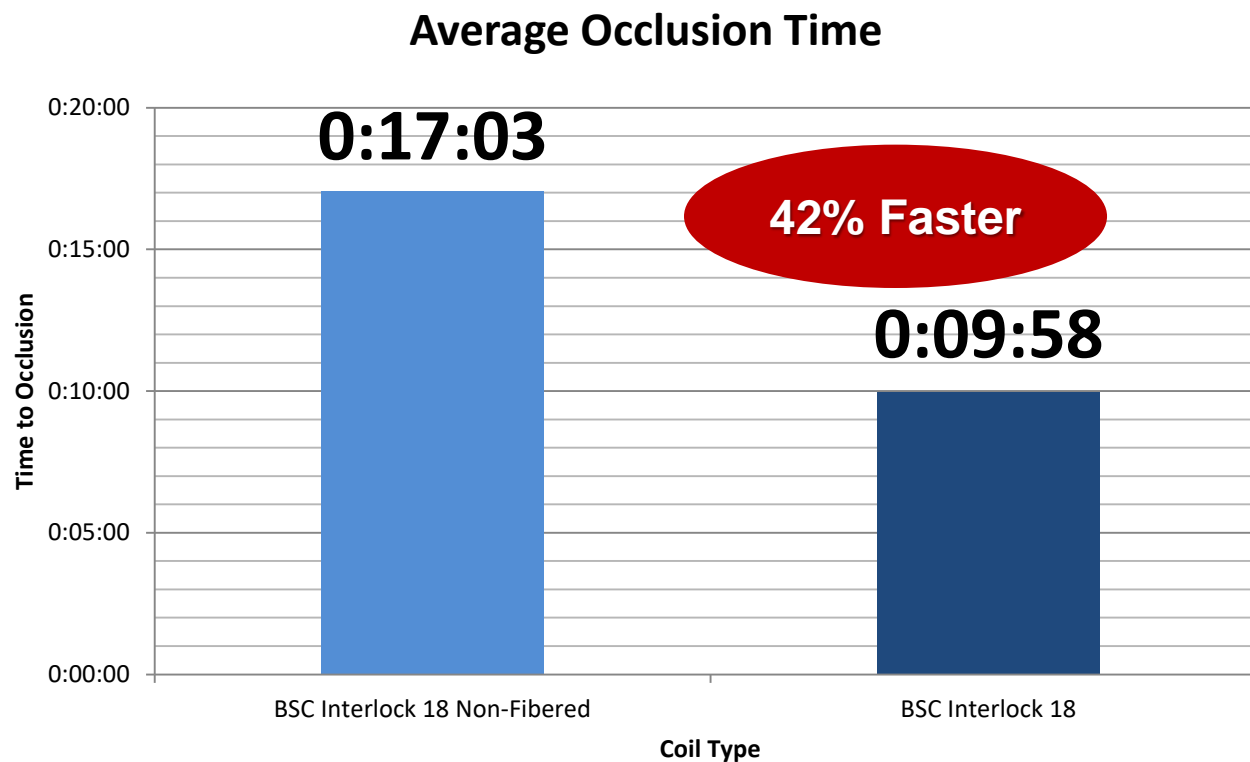
vs Non-fibered Interlock™-35 ... 上記よりファイバーのみ除去したもの

	Interlock™-35 2D	Interlock™-18 2D
プライマリーコイル径	0.021"	0.012"
プライマリーワイヤ径	0.005"	0.003"

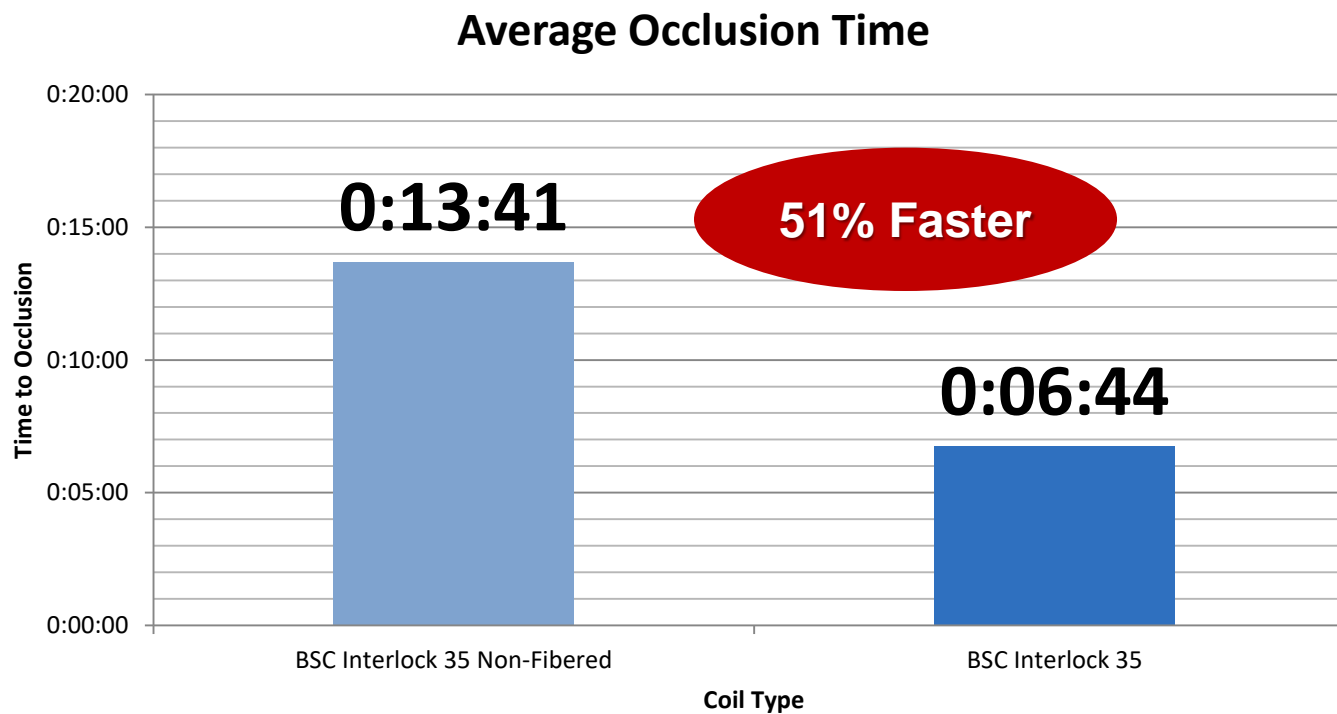




# 結果： 塞栓に要した時間（Interlock™-18）



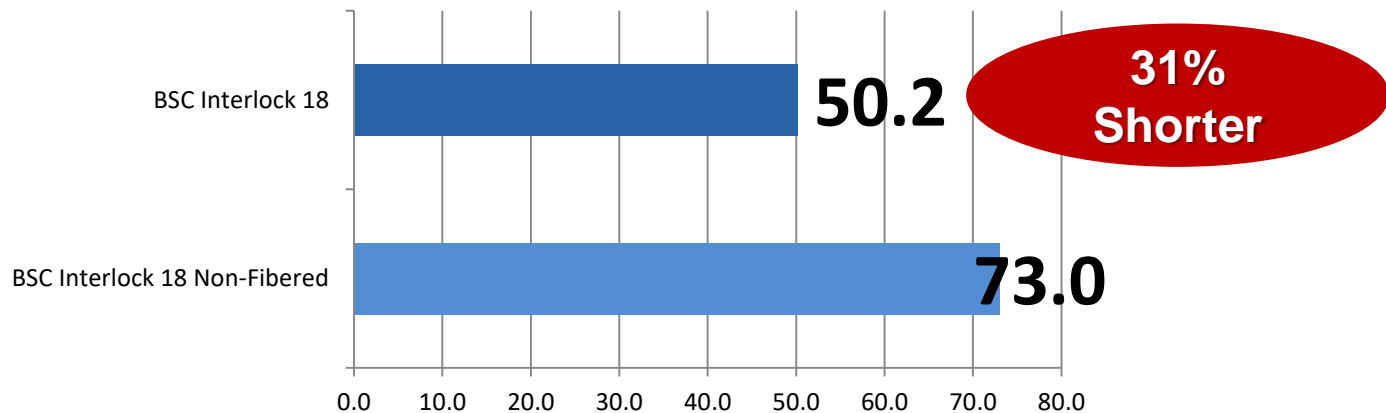
# 結果： 塞栓に要した時間（Interlock™-35）



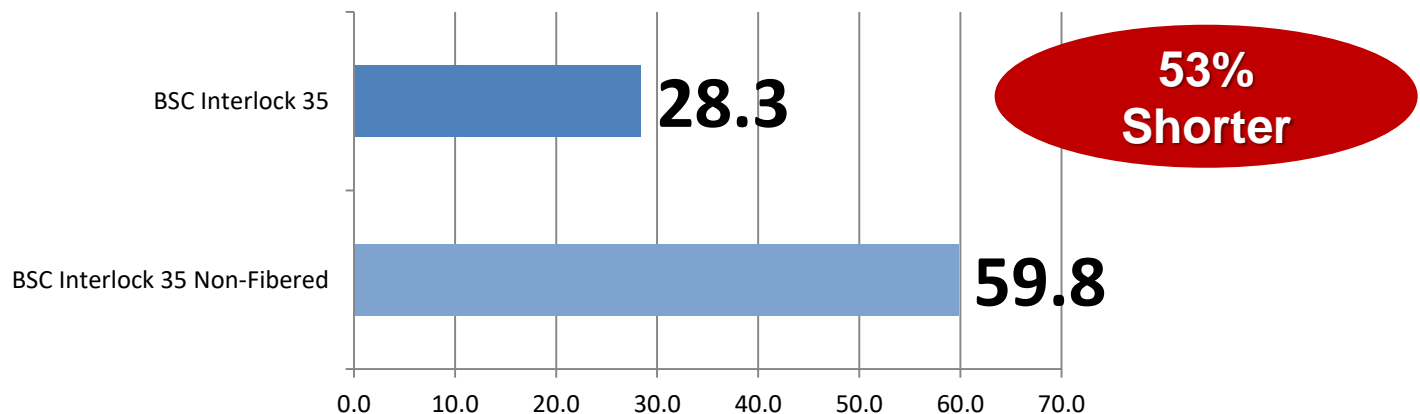


# 結果： 塞栓に要したコイルの長さ

Average Coil Length per Procedure (cm)

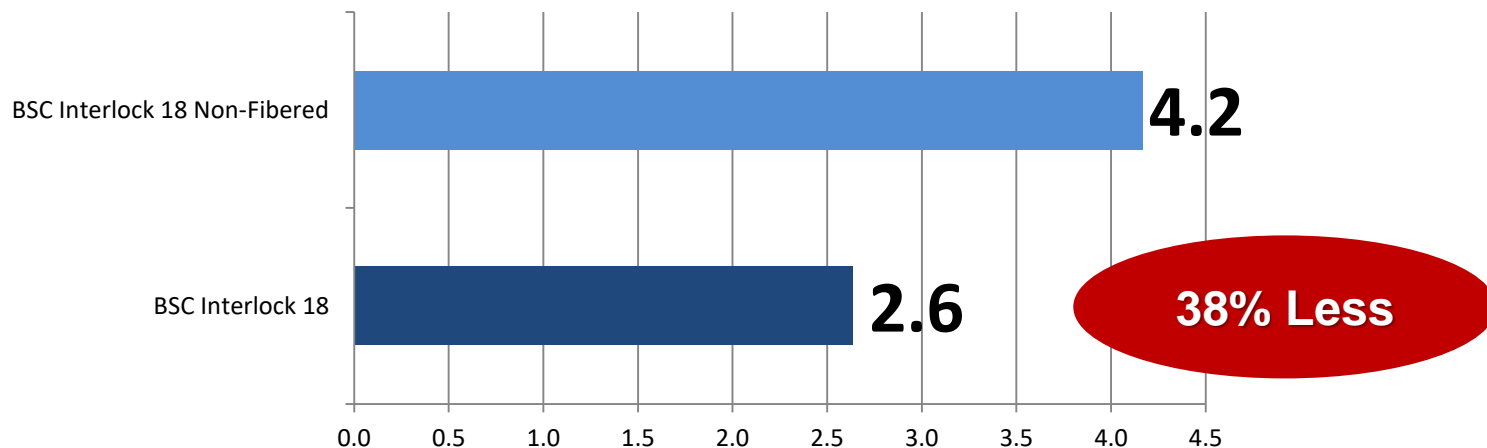


Average Coil Length per Procedure (cm)

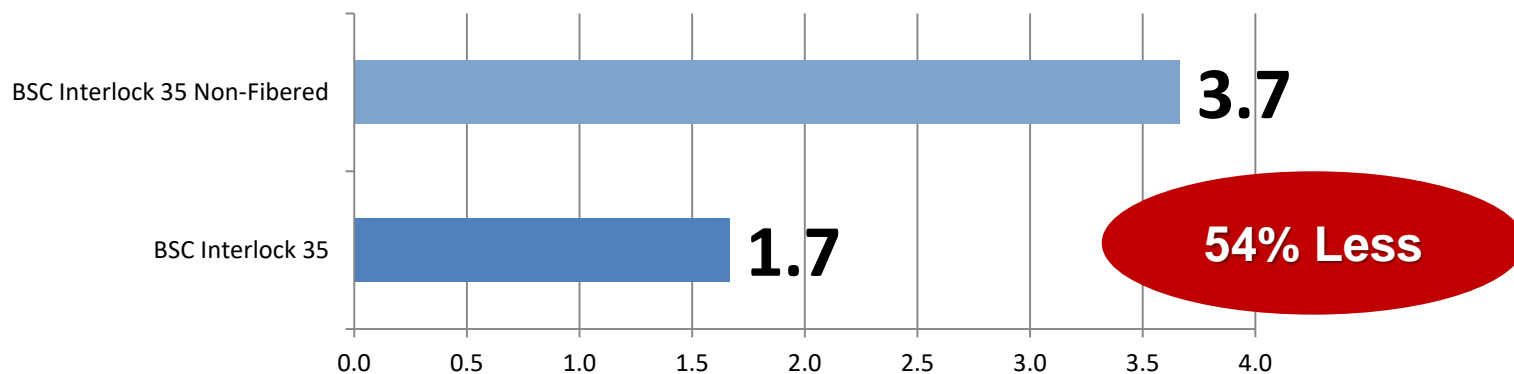


# 結果： 塞栓に要したコイルの本数

## Average Number of Coils Required per Procedure



## Average Number of Coils Required per Procedure



ファイバー付きコイル、特にDacron (PET) ファイバーは、以下の測定指標において、金属ベアコイル(ファイバー無)よりも高い塞栓効果をもたらすことが示された。

## 測定指標:

1. 塞栓に要する**時間**
2. 使用されたコイルの**本数**
3. 使用されたコイルの**長さ**

1. “How much do fibers on embolic coils improve embolization efficiency?”  
Presented at SIR, March 2018, Dunlap, Reichel, Hong, Johns Hopkins Hospital, Baltimore, MD.
2. Full Data set of pre-clinical study of various embolic coils. Boston Scientific Corporation data on file.

## **Interlock™-18**

販売名 : Fibered IDC コイル

医療機器承認番号 : 22100BZX01103000

## **Interlock™-35**

販売名 : Interlock-35コイル

医療機器承認番号 : 22600BZX00207000

## **Renegade™-18**

販売名 : レネゲード インフュージョン カテーテル

医療機器承認番号 : 21200BZY00079000