

Boston Scientific

Advancing science for life™

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

PSST 20190418-0412

スタディ実施医

Boston
Scientific

- ・ ジョンズ・ホプキンズ病院 （※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。

実験手順

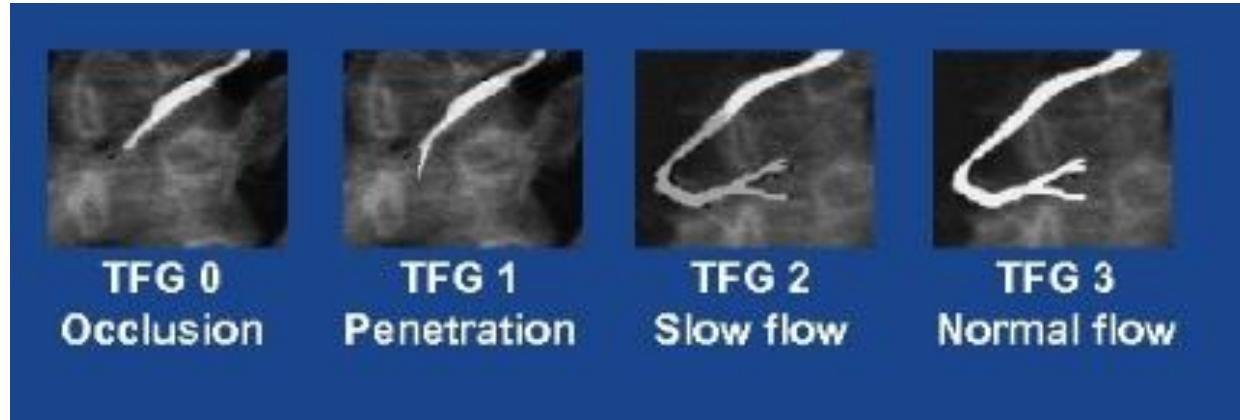
Boston
Scientific

- 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)

Boston
Scientific

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量的に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。

使用製品

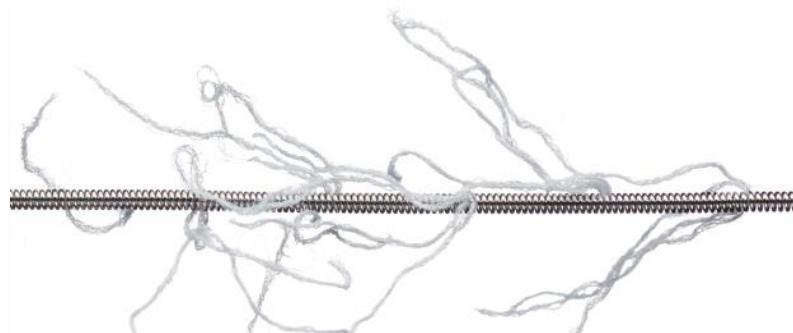
Boston
Scientific

Interlock™-18



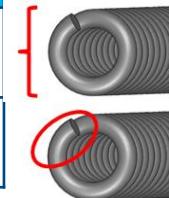
vs Non-fibered Interlock™-18 … 上記よりファイバーのみ除去したもの

Interlock™-35



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

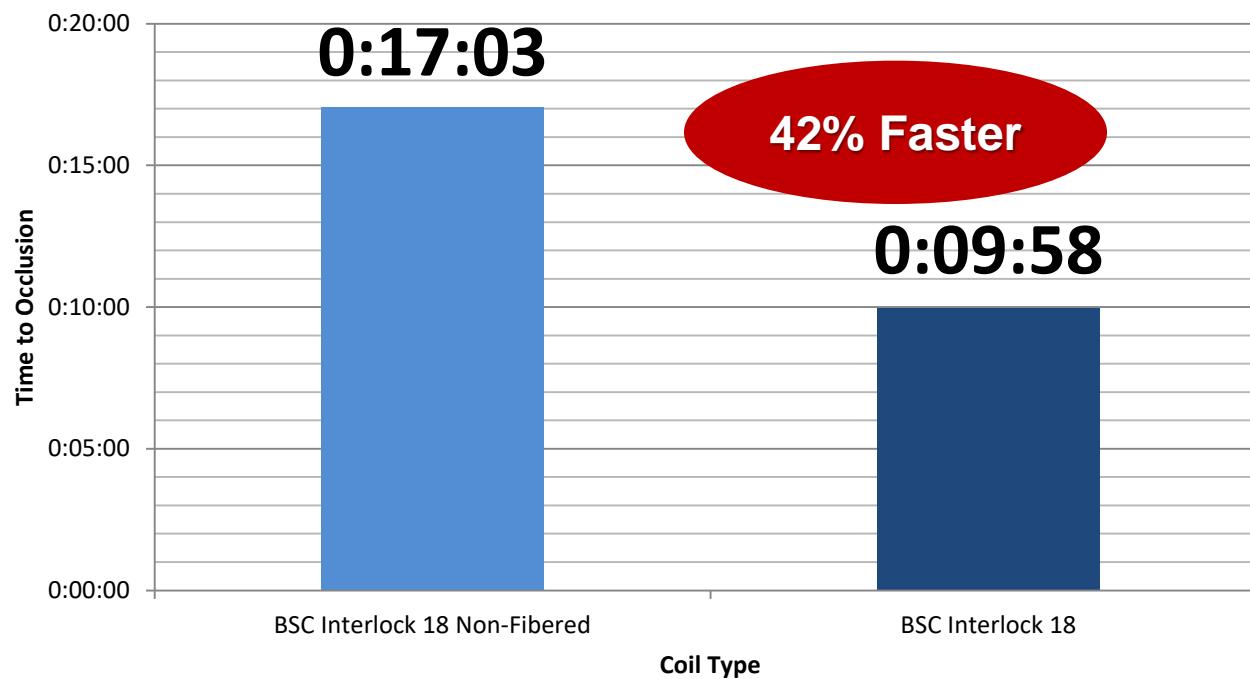
	Interlock™-35 2D	Interlock™-18 2D
プライマリーコイル径	0.021"	0.012"
プライマリーワイヤ径	0.005"	0.003"



結果： 塞栓に要した時間 (Interlock™-18)

Boston
Scientific

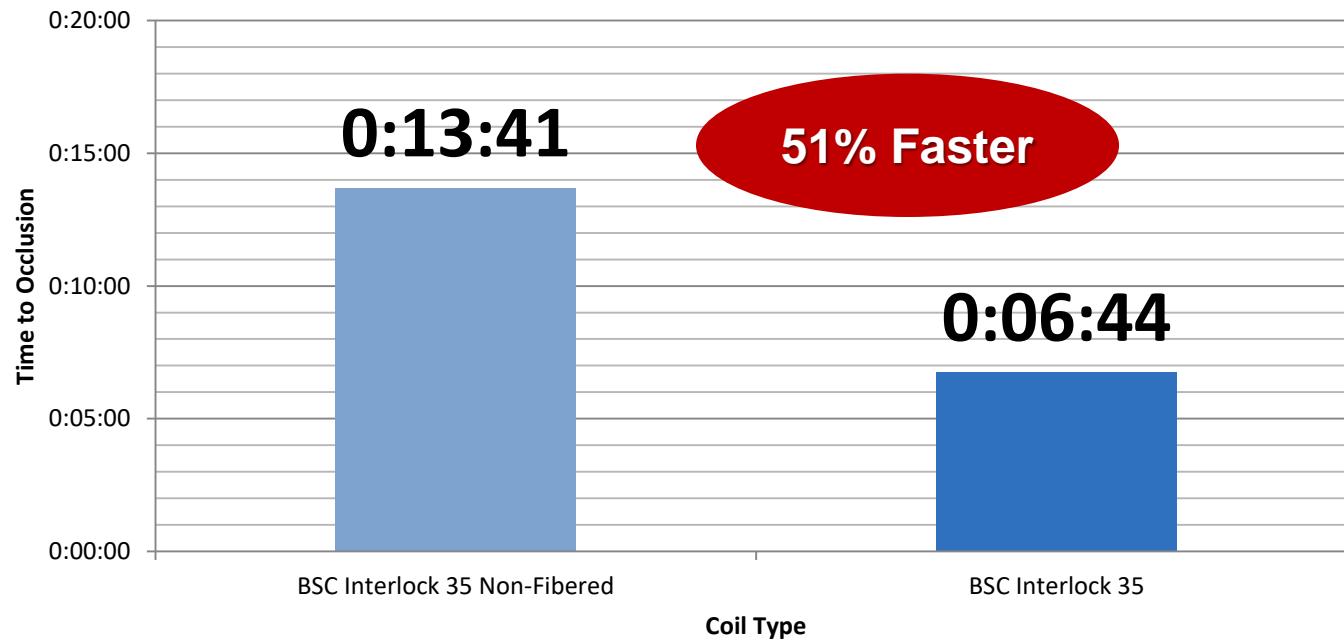
Average Occlusion Time



結果： 塞栓に要した時間 (Interlock™-35)

Boston
Scientific

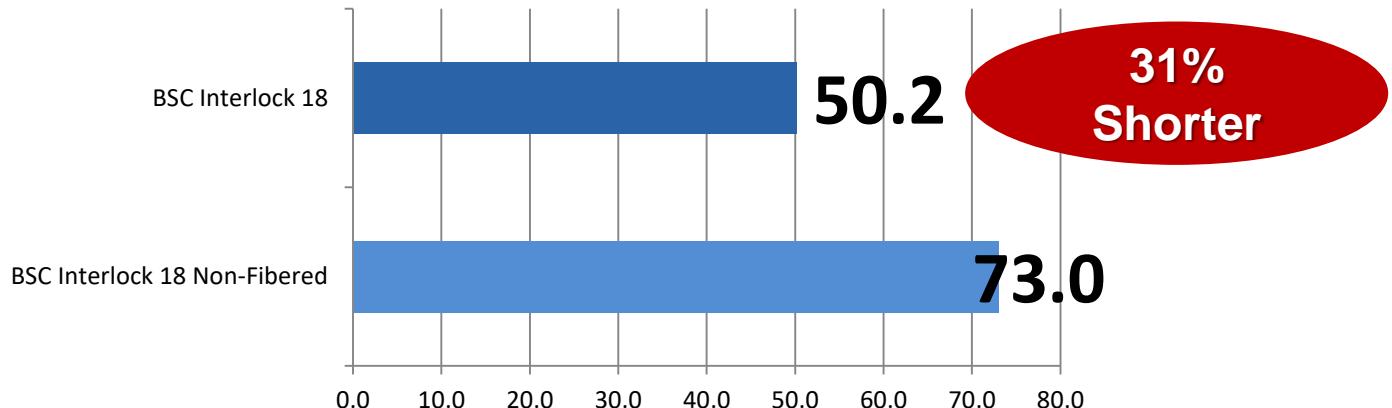
Average Occlusion Time



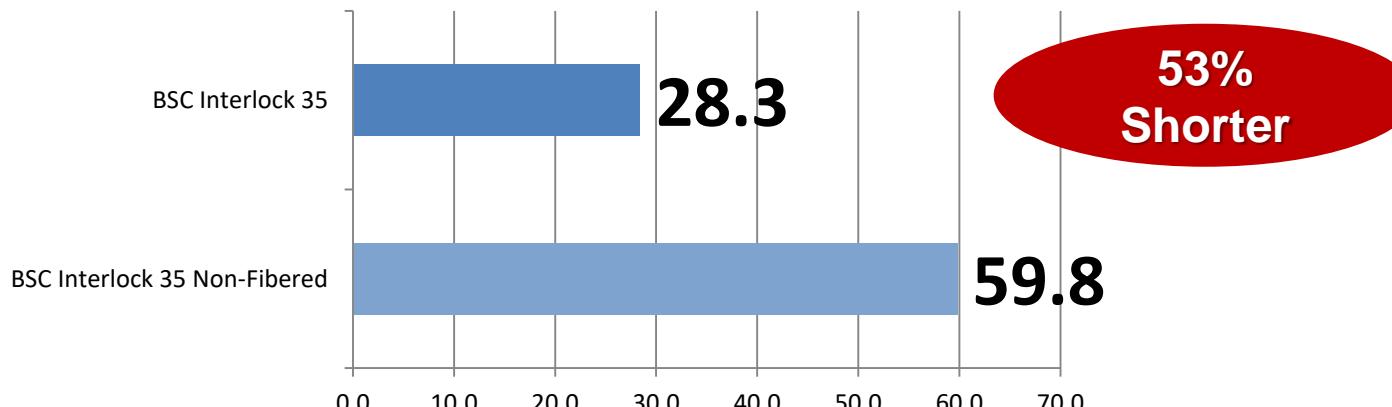
結果： 塞栓に要したコイルの長さ

Boston
Scientific

Average Coil Length per Procedure (cm)



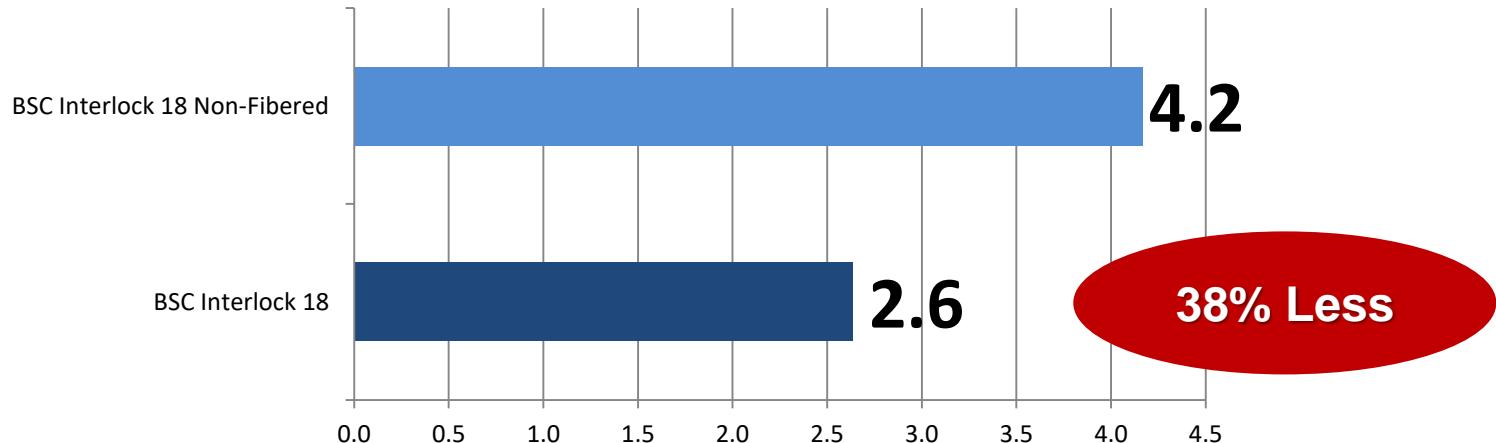
Average Coil Length per Procedure (cm)



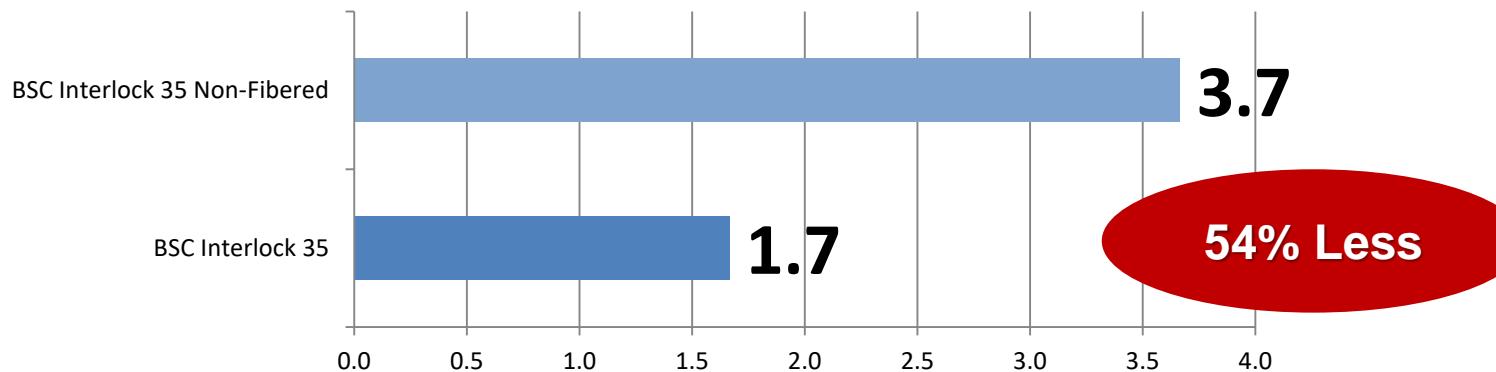
結果： 塞栓に要したコイルの本数

Boston
Scientific

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

References



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