

2025年1月23日

## ボストン・サイエンティフィック、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」の発売を開始

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）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）の販売を1月21日より開始した。本製品は2024年7月24日に薬事承認を取得し同年12月1日に保険収載されている。

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、高齢化の進行に伴い患者数の増加が見込まれている。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る。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た。TAVI治療後の脳卒中の発症は、患者の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る。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。

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・除去する。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る。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るとしている。