



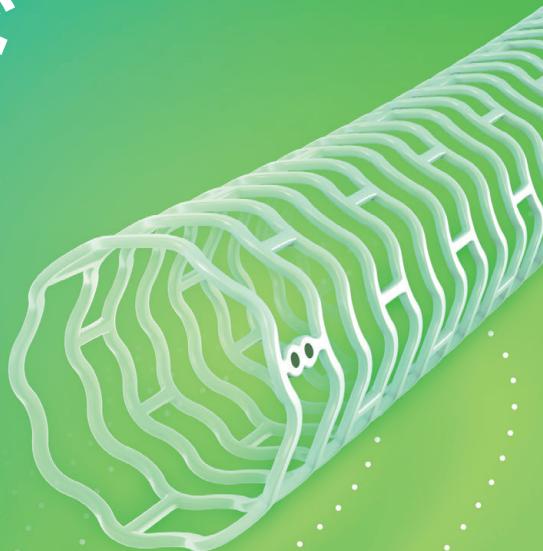
Abbott

薬剤溶出生体吸収性スキヤフォールド

治療ガイド

監修: 飯田 修 先生
大阪けいさつ病院 循環器内科

曾我 芳光 先生
小倉記念病院 循環器内科



目次

末梢動脈疾患(PAD)とは？	1
末梢動脈疾患の(PAD)の症状	2
末梢動脈疾患(PAD)はどのようにして診断されますか？	3
どのような治療の選択肢がありますか？	4
バルーン治療(PTA)	5
薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドシステム	5
薬剤溶出生体吸収性スキャフォールド留置後の注意事項	7
退院後のケア	8
日常生活での注意事項	8
MRI(磁気共鳴映像法)の撮像について	9
ノート	9

患者さんとそのご家族のための治療ガイド

本「治療ガイド」には、薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドを用いた治療について患者さんとそのご家族にご理解いただきたい重要事項が記載されています。末梢動脈疾患とその治療法の選択についてご理解を深めるために本「治療ガイド」をご利用ください。

不安なことや分からぬことがありますら、医師や薬剤師、医療スタッフにご相談ください。

末梢動脈疾患(PAD)とは?

末梢動脈疾患(PAD)は、主に手足、特に下肢の血管が動脈硬化によって狭くなったり閉塞したりすることにより血流の悪化による血行障害が起こり、手先や足先に十分な血液が供給できなくなる病気です。

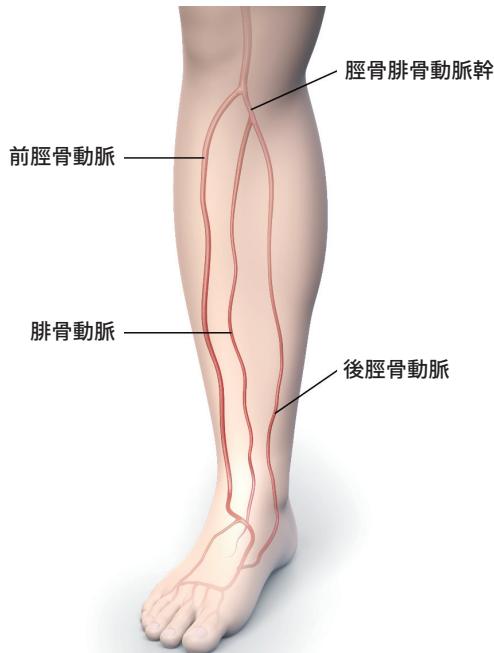
末梢動脈疾患(PAD)の多くは下肢で発症し、治療せずに放置していると歩行が困難になり、更に重症になると下肢の壊死のために下肢の切断を余儀なくされることもあるため、早期の診断と治療が必要です。また、末梢動脈疾患(PAD)が存在する場合には、他の部位の動脈でも動脈硬化が進行していることが多く、虚血性心疾患(狭心症、心筋梗塞など)や脳梗塞を発症するリスクが高いため全身の動脈硬化の検査が必要で、早期の診断は全身の動脈硬化性疾患の予後改善に直結します。

また、末梢動脈疾患(PAD)は誰にでも起こりうる病気であり、日本人では65歳以上の人の3.4%が末梢動脈疾患(PAD)を発症しています。喫煙は末梢動脈疾患(PAD)の発症リスクを高めることが知られており、喫煙者では非喫煙者に比べて末梢動脈疾患(PAD)発症率が4倍高くなり、治療を要する症状の出現も3倍高くなるとされております。また、糖尿病も末梢動脈疾患(PAD)の主なリスク因子として知られており、末梢動脈疾患(PAD)の発症率が3倍～4倍高く、末梢動脈疾患(PAD)が重症化しやすいことが報告されております。その他のリスク因子としては、メタボリックシンドローム、脂質異常症、高血圧症、慢性腎疾患、運動不足、アテローム性動脈硬化症の家族歴などが知られています。¹⁾ 末梢動脈の中でも、膝より下の血管(前脛骨動脈、後脛骨動脈、腓骨動脈)を膝下動脈と呼びます。この領域の疾患は、高齢者、糖尿病、透析患者が合併しやすい²⁾とされております。さらに、治療対象となる血管径が小さく、病変長が長いこと、さらに血管内治療はバルーン治療が基本となることから、治療対象は包括的高度慢性下肢虚血(難治性潰瘍形成、壊死)に限定されます。

1) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. "Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II)." J Vasc Surg 2007; 45(Suppl S): S5–S67.

2) N Diehm, et al. "Association of cardiovascular risk factors with pattern of lower limb atherosclerosis in 2659 patients undergoing angioplasty." Eur J Vasc Endovasc Surg. 2006 Jan;31(1):59-63. doi: 10.1016/j.ejvs.2005.09.006. Epub 2005 Nov 2.

膝下動脈の名称



末梢動脈疾患の(PAD)の症状

- **足の冷え**

血流障害により、血液が末梢に行き届かないため、「冷え」として自覚するようになります。

- **間欠性跛行**

しばらく歩くと足(ふくらはぎ、太もも)に痛みやしびれを生じ、
少し休むとまた歩けるようになる症状のことです。

- **足の痛み**

血流障害が進行し、局所の酸素不足が生じると「痛み」として自覚するようになります。
安静時の痛みは、重症度の進行を示唆します。

- **潰瘍・壊疽**

血流障害が重度になると、潰瘍や壊疽を引き起こします。
壊疽に至った組織は取り除かねばならないため、足の切断の要因となります。

末梢動脈疾患(PAD)はどのようにして診断されますか?

下肢の血流障害を疑った場合、以下のような検査を行います。これらの検査ではあしに血流障害があるのか、その部位はどこなのか、さらに軽症か重症かを判断します。

- **触診**

あしの付け根や膝、あし先の脈が触れるか、その強さ等をチェックします。

その際にあしが冷たくないか、あし先に傷が無いかも診るようにします。

- **ABI (Ankle-Brachial Index) 検査**

足首と上腕の血圧を測定し、2つの値を比較する検査です。

通常は足首の血圧の方が上腕の血圧より高くなります。0.9未満を異常と判断します。

- **超音波(エコー)検査**

エコーを用いて、簡便にあしの血流を測定することができます。

- **CT(血管造影法)検査**

造影剤を静脈に注射して下肢動脈の狭窄や閉塞、血流の状態を詳細に調べる検査です。

大動脈からあし先までの幅広い範囲を短時間で撮影することが可能であり、病変の場所や重症度評価などに用いられます。

- **MRI検査**

造影剤を使用せずに下肢動脈の狭窄や閉塞、血栓の有無などを調べる画像診断法です。

特に、末梢動脈疾患(PAD)など、あしの血管に何らかの異常が疑われる場合に有用で、非侵襲的な検査として血管の評価に用いられます。

- **血管造影(カテーテル)検査**

この検査はカテーテル室で行います。

鼠径部またはあしの血管にカテーテルを挿入し、造影剤を注入してX線で血管を撮影します。狭くなっている血管を正確に評価することができます。

どのような治療の選択肢がありますか？

末梢動脈疾患(PAD)の治療法には様々な種類があり、以下のいずれかの方法が組み合わされる場合があります。

薬物治療

血流を改善する血管拡張薬や、血栓の形成を防ぐ抗血小板薬があります。また、脂質異常症や糖尿病、高血圧といったリスクファクタの管理も重要であり、スタチン系薬剤、血糖降下薬、降圧薬なども処方される場合があります。

運動

下肢の血流増加、血管内皮機能の改善、歩行時間の延長に繋がり、初期治療として効果的です。

禁煙

血圧やコレステロール値が改善し、血流が正常化することで、末梢動脈疾患(PAD)の進行を防ぐ効果があります。

食事療法

食生活を見直すことで、高脂血症、糖尿病、高血圧といった末梢動脈疾患(PAD)の危険因子を改善し、動脈硬化の進行を抑えることが期待できます。また、質の良い脂質や食物繊維を摂ることで、悪玉コレステロールを減らし、血管壁を保護し、血流をスムーズに保つことが期待できます。

減量

減量によって、高血圧、高脂血症、糖尿病といった動脈硬化の危険因子を改善し、病気の進行を遅らせ、さらに血流を改善することが期待できます。

血管内(カテーテル)治療

カテーテルという細い管を血管の中に入れ、狭くなった動脈を拡げる治療です。体への負担は外科手術と異なり軽いため、治療後数日で退院が可能です。

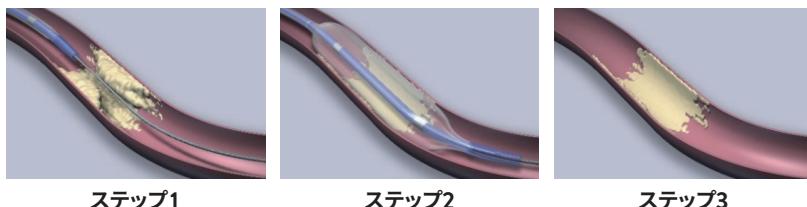
バルーン治療(PTA)

バルーン(風船)のついたカテーテルを使用して細くなった血管を拡張する治療です。

ステップ1:折りたたまれた小さなバルーンを進めて、血管の狭くなった部分を通過させます。

ステップ2:狭窄部位でバルーンを拡張し、血管の内腔を拡げ、血流を良くします。

ステップ3:拡張したバルーンを収縮させ、カテーテルを取り出します。



ステップ1

ステップ2

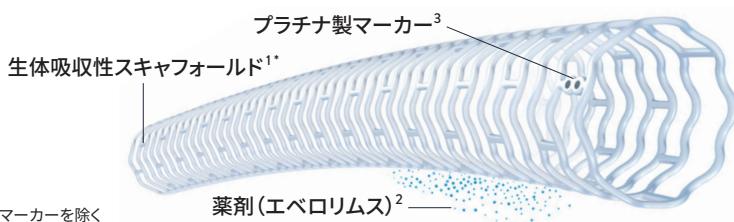
ステップ3

※ PTA:Percutaneous Transluminal Angioplasty(経皮的血管形成術)

薬剤溶出生体吸収性スキヤフォールドシステム

薬剤溶出生体吸収性スキヤフォールド¹は、膝下動脈疾患に対するバルーン治療の直後に血管内に留置するデバイスです。血管を内側から支え、血管リコイル(血管が再び狭くなること)や解離の影響を低減させます。スキヤフォールドは薬剤(エベロリムス)²と、薬剤が溶出されると消えるポリマーの混合物でコーティングされています。スキヤフォールドには、手技中ならびに術後経過観察中に留置位置を確認するための非常に小さなプラチナ製マーカー³も含まれています。

血管内に留置されると、スキヤフォールドは数か月にわたって薬剤を溶出し、スキヤフォールド上の組織が過剰に増殖することを防ぎ、血管内腔を維持します。スキヤフォールドは、時間が経つと自然に体内で分解され、約36か月で生体吸収されます(プラチナ製マーカーを除く)。



* プラチナ製マーカーを除く

ステップ1:狭窄部位をバルーンで拡張した後、スキャフォールドを病変まで進めます。

スキャフォールドはカテーテルの先端にあるバルーン上に圧着されています。

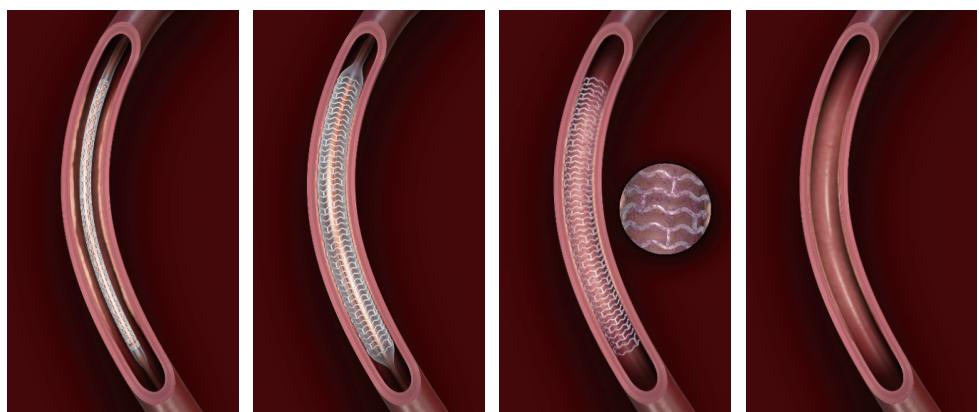
ステップ2:バルーンを拡張させてスキャフォールドを拡張し、血管壁に密着させます。

ステップ3:次に、バルーンを収縮させカテーテルを抜去します。

拡張したスキャフォールドは目的の位置に留まります。

ステップ4:スキャフォールドは必要な期間、

血管を内側から支えた後に時間をかけて生体吸収されます。



ステップ1

ステップ2

ステップ3

ステップ4

外科的治療

カテーテル治療が困難な重症例などにおいては、外科的手術が選択されることもあります。

動脈の狭くなった部分の内膜を摘除したり、自家静脈や人工血管を用いたバイパスを形成したりします。手術は通常、全身麻酔下で行われます。

薬剤溶出生体吸収性スキャフォールド留置後の注意事項

薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドには、血管の治療したところが再び狭くなることを防ぐ目的でエベロリムスという薬剤が塗布されています。

この薬剤による妊婦もしくは胎児に対する影響は不明であるため、以下のことをお守りください。

- ・ステント留置後1年間は、男女とも効果的な避妊を行ってください。
- ・授乳を行わないでください。

抗血小板薬服用の重要性

薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドを留置された患者さんには、抗血小板薬が処方される場合があります。この薬は、スキャフォールドに血栓(血のかたまり)が付着しにくくします。血栓が付着してしまうと血流が阻害され、あしの痛みや、再び血管が狭くなってしまう可能性があります。**患者さんの判断により、薬の服用を止めないでください。**

血液検査の重要性

抗血小板薬の服用に伴い重大な副作用が起こる場合があります。このため、医師の判断により血液検査を実施する場合があります。

血液検査を指示された場合は、重大な副作用を未然に防ぐために必ず来院して血液検査を受けてください。

転院等により、血液検査を受けていない場合には、患者さんから医師に申し出てください。
体調変化を感じた際には、どのようなことでも直ぐに医師に相談してください。

出血を伴う治療に関する注意

抗血小板薬を服用すると、出血した際に血が止まりにくくなります。**内視鏡検査、抜歯、手術など出血を伴う治療を受ける際は、事前に担当医師へ薬剤溶出スキャフォールドを留置していること、及び抗血小板薬を服用中であることを申し出てください。**

抗血小板薬の必要性や治療の優先度など、医師による考慮や判断が必要となってきます。

抗血小板薬による副作用の自覚症状例

次のような症状が現れた際には、直ちに医師に申し出てください。これ以外にも様々な症状が現れることがありますので、気になることがありましたら医師にご相談ください。

- ・発熱、頭痛、のどの痛み
- ・皮膚や白目が黄色くなる
- ・めまい、耳鳴り、冷や汗
- ・歯や歯茎からの出血
- ・かゆみ、皮膚のただれ
- ・息苦しい
- ・血を吐く
- ・食欲不振
- ・意識が薄れる
- ・尿が褐色になる
- ・吐き気、嘔吐
- ・便が黒くなる、
血が混ざった便が出る
- ・あざができる(紫色、赤色)
- ・からだがだるい

退院後のケア

手技後、特に最初の1か月に、**スキャフォールド留置部位やあしの末梢側で激しい痛みや、頻繁な痛みを感じる場合は、すぐに医師に連絡してください。**これらの症状は、スキャフォールドを留置した血管が再び狭くなった可能性があります。

退院後の再診は通常、スキャフォールドが埋め込まれてから2～4週間後であり、最初の1年間は6か月ごとにフォローアップが行われます。あしに傷がある場合は、創傷ケアのための追加のフォローアップも行われる場合があります。

日常生活での注意事項

医師から処方された薬の服用を守り、毎日の生活習慣を整えることが、健康的な生活を送るために重要です。

- ・禁煙しましょう
- ・バランスのよい食生活を心がけましょう
- ・適度な運動をしましょう
- ・あしを清潔に保ちましょう
- ・あし先やかかとに傷がある場合は医師の診察を受けるようにしましょう

MRI(磁気共鳴映像法)の撮像について

MRI(磁気共鳴映像法)の撮像は、下記の条件下で可能であることが確認されております。

MRI(磁気共鳴映像法)の撮像が検討される際には、薬剤溶出生体吸収性スキャフォールドが留置されていることを医師に伝え、下記の＜添付文書上の記載＞を確認するようお伝えください。

＜添付文書上の記載＞

非臨床評価において、本スキャフォールドは7テスラ(T)以下のMRIの使用が可能である「MRI Conditional」に該当することが示されている。

非臨床評価結果

- ・ 静磁場強度:1.5T又は3.0T
- ・ 静磁場強度の勾配:2,000Gauss/cm (20T/m) 以下
- ・ MR装置が示す最大全身平均SAR (Specific Absorption Rate):1.0W/kg (通常操作モード)

上記条件で15分のスキャン時間において、单一及び重複留置したスキャフォールドの温度上昇は、対照(検体なしの場合)の温度上昇と比較して差がないことを確認した。

MR装置におけるGradient Echo法による撮像では、スキャフォールド(プラチナ)マーカーは画像に表示されません。スキャンシーケンスを最適化することによってマーカーを画像化することが可能な場合がある。

ノート

Information contained herein for DISTRIBUTION in Japan ONLY.
Illustrations are artist's representations only and should not be considered as engineering drawings or photographs.
Photos on file at Abbott.

製造販売業者

アボットメディカルジャパン合同会社

本社：

〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号 汐留シティセンター

お問い合わせ：

VASCULAR事業部

〒108-6304 東京都港区三田3-5-27 住友不動産東京三田サウスタワー 4F

Tel (03)4560-0780 Fax (03)4560-0781

TM Indicates a trademark of the Abbott Group of Companies.

www.cardiovascular.abbott/jp

©2025 Abbott. All rights reserved. (MAT-2507544 v3.0)

