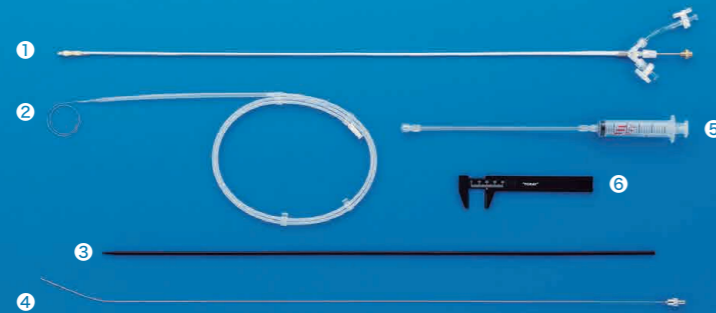


●● セット内容

構成品名	用途	構成品名	用途
①カテーテル(IAS-サイズ)	大動脈弁拡張	④金属チューブ(KAS-1)	バルーン伸長
②ガイドワイヤー(GAS-1)	カテーテル等の誘導	⑤延長チューブ付き注射筒(TAS-サイズ)	バルーン膨張
③ダイレーター(DAS-1)	心房中隔穿刺部の拡張	⑥ノギス(NAS-1)	バルーン径の測定



●● カタログNo.及び各サイズのリバルーン拡張径

カタログNo.	カテーテル	バルーン最大拡張径	適応可能な拡張範囲
PTAV-20	IAS-20	φ20mm	φ18mm~20mm
PTAV-22	IAS-22	φ22mm	φ20mm~22mm
PTAV-24	IAS-24	φ24mm	φ20mm~24mm
PTAV-26	IAS-26	φ26mm	φ22mm~26mm
PTAV-28	IAS-28	φ28mm	φ24mm~28mm

※PTAV-26とPTAV-28は受注生産になります。

●● 参考文献

- 2014年版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患(structural heart disease)に対するカテーテル治療のガイドライン(循環器病ガイドシリーズ2014年版(2012-2013年度合同研究班報告)2015年3月5日発行)
- Sakata Y, et al. The efficacy and safety of antegrade Inoue-balloon aortic valvuloplasty to treat calcific critical aortic stenosis. (J INVASIVE CARDIOL 27(8): 373-380, 2015)
- 下山 正博 ほか. 開胸手術ハイリスクの維持透析患者における順行性経皮の大動脈弁バルーン形成術(antegrade percutaneous transluminal aortic valvuloplasty)の有用性(透析会誌 48(10): 585-591, 2015)
- Shimada Y, et al. Real-time transesophageal echocardiography facilitates antegrade balloon aortic valvuloplasty. (Cardiovasc Diagn Ther [Epub ahead of print], 2015)
- 吉村 仁 ほか. 大動脈弁狭窄症に対するイノウエ・バルーンによる順行性大動脈弁拡張術: 周術期および中期観察結果(心臓 47(2): 147-156, 2015)

〈製造販売業者〉

東レ株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1

〈販売業者〉

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町2-4-1 医療用具事業部門

東京: 101-0031 東京都千代田区東神田2-5-12 龍角散ビル5F TEL: 03-5835-2761
 大阪: 541-0059 大阪市中央区博労町4-2-15ヨドコウ第2ビル8F TEL: 06-6253-7008
 札幌: 060-0031 札幌市中央区北一条東2-5-2 札幌泉第2ビル4F TEL: 011-251-2233
 東北: 981-3121 仙台市泉区上谷刈1-5-3 TEL: 022-772-5773
 名古屋: 481-0031 愛知県北名古屋市弥勒寺東4-173 TEL: 0568-21-5600
 中四国: 730-0021 広島市中区胡町4-21 朝日生命広島胡町ビル9F TEL: 082-544-2761
 九州: 838-0138 福岡県小郡市寺福童30-1 TEL: 0942-73-3903

AIBCa-01G

INOUE BALLOON

大動脈弁用イノウエ・バルーン

バルーン拡張式弁形成術用カテーテル 承認番号: 22700BZX00243000



信頼に答え、
人々の生命を支える

順行性アプローチ

INNOUE BALLOON

大動脈弁用 イノウエ・バルーン

Percutaneous Transluminal Aortic Valvuloplasty: PTAV

順行性アプローチ antegrade-PTAV

Safety
安全性を追求

hard to Slip

十分な弁拡張効果の獲得

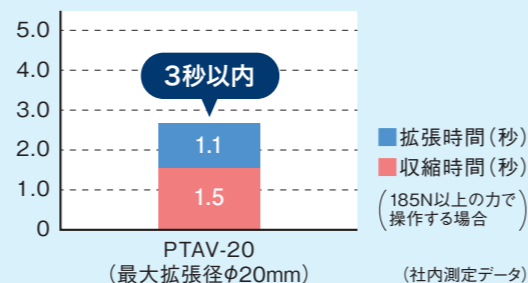
バルーンの特異的な膨張形状により、弁口でのスリッピングを 방지、
確実な弁拡張が可能です。

Speedy

スピーディーな拡張収縮を実現

短い弁口閉鎖時間は患者への負担を軽減できます。

〈造影剤5倍希釈におけるバルーンの拡張収縮時間〉



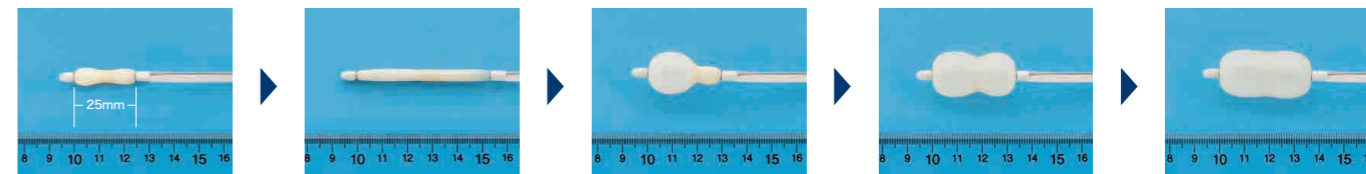
Smart

マルチサイズ、マルチインフレーション

単一のバルーンで可変的に膨張径を調節しながら、段階的な弁拡張が可能。また、繰り返し拡張することができ、バルーンカテーテルの入替えなしで施術が可能です。

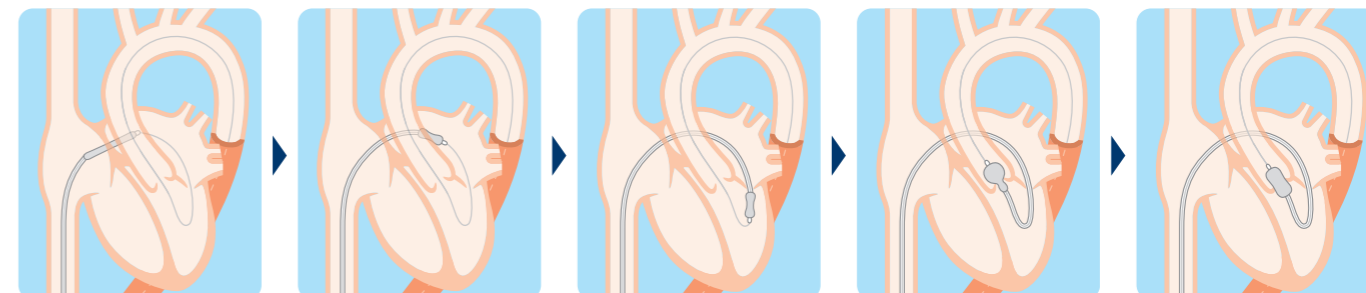
●● 作動原理

本品のカテーテルを大動脈弁口に固定しつつ、所定量の希釈造影剤で膨張させることにより、バルーン部が砂時計型から俵型に膨張して大動脈弁を拡張します。付属品は本品のカテーテルの使用を円滑に行うための器具として機能します。



バルーン通常状態 (25mm) | バルーン伸長状態 (カテーテル挿入部及び心房中隔穿刺部通過時) | バルーン先端側のみ膨張 (バルーンの大動脈弁口への位置付け時) | バルーン砂時計型 (バルーン中央部のくびれが大動脈弁口にはまり込みます) | バルーン完全膨張 (大動脈弁口拡張時)

●● アプローチ手順



①バルーンを伸長させ、心房中隔を通過させます。 | ②バルーンを左房内に挿入しながら、伸長を解除します。 | ③僧帽弁を通し、バルーンを左室内に挿入します。 | ④バルーンを大動脈弁口に挿入し、先端側のみ膨張させます。 | ⑤バルーンを完全に膨張させ、大動脈弁を拡張します。

近年の研究報告

- ① イノウエ・バルーンを用いた順行性PTAVは従来の逆行性バルーン拡張に抵抗するような高度な石灰化狭窄弁に対しても、安全に十分な治療効果を得ることができる。
(2014年版 先天性心疾患、心臓大血管の構造的疾患 (structural heart disease) に対するカテーテル治療のガイドライン [参考文献1])
- ② 順行性PTAVの治療成績として、術後12ヶ月の時点で実施した全患者の59.8%がNYHAクラスIまたはIIを維持し、術後24ヶ月の時点で実施した全患者の46.2%がNYHAクラスIまたはIIを維持した。
(Sakata Y, et al. J INVASIVE CARDIOL 27(8): 373-380, 2015 [参考文献2] ※承認申請時に臨床評価に用いた文献)
- ③ 重症大動脈弁狭窄症合併透析患者に対し、順行性PTAVは低侵襲かつ安全に施行でき、臨床症状の改善や透析困難の解消に有効であった。
(下山 正博 ほか. 透析会誌 48(10): 585-591, 2015 [参考文献3])
- ④ 順行性PTAVの施行に際し、リアルタイム経食道エコーが術中の大動脈弁の反応を評価するのに有用である。
(Shimada Y, et al. Cardiovasc Diagn Ther [Epub ahead of print], 2015 [参考文献4])
- ⑤ 再狭窄がPTAVの問題点の1つであるが、拡張回数を増すことで低減できる可能性が示唆された。
(吉村 仁 ほか. 心臓 47(2): 147-156, 2015 [参考文献5] ※承認申請時に臨床評価に用いた文献)

