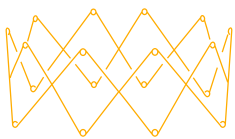


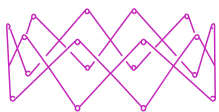
Medtronic

PROPEL™

均一化された術後管理で
CRS治療を次のステージへ



PROPEL™



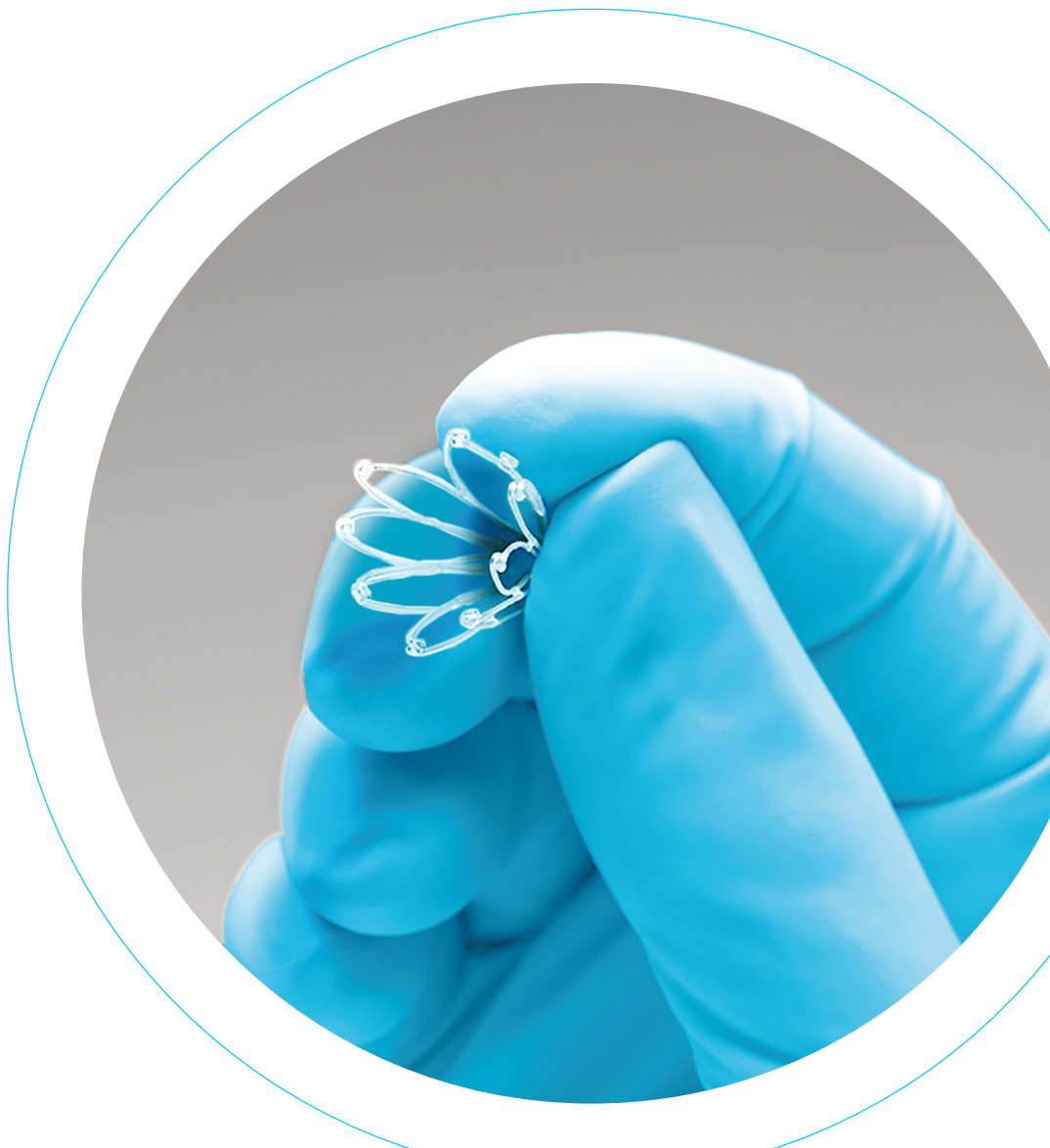
PROPEL™ Mini



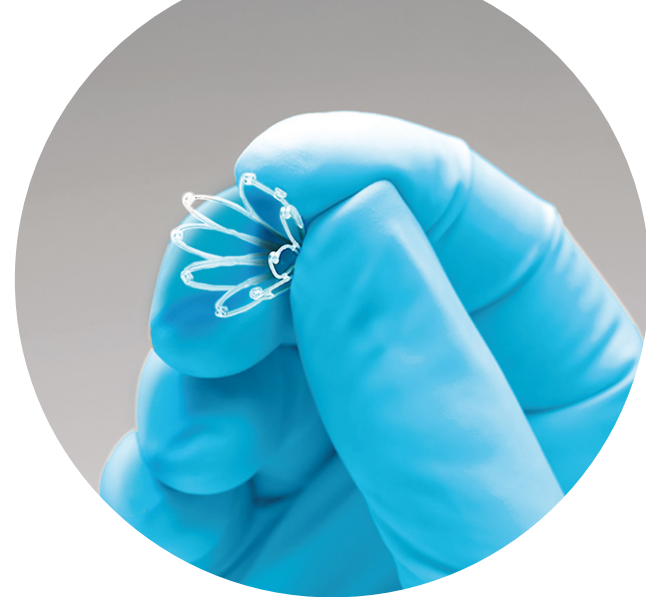
PROPEL™ Contour



GOOD
DESIGN



PROPEL™



本邦初のステロイド溶出型生体吸収性副鼻腔ステント PROPEL™は、慢性副鼻腔炎に対する内視鏡下副鼻腔手術 (ESS) の新たな術後管理方法として、術後の再介入リスク低減が期待されています。

2-in-1メカニズムにより、副鼻腔の開存性を維持しながら、ステロイドを局所に持続的に徐放



Open

- 生分解性ポリマー (PLGA*) からなる自己拡張型ステントが適切なラディアルフォースにより副鼻腔の開存性を維持

* PLGA: ポリ乳酸-グリコール酸共重合体

- 非閉塞設計により留置後も鼻腔のクリアランス維持と局所洗浄の送達が可能

- 留置後 30～45 日で生体に吸収されるため抜去が不要

Deliver

- 約 30 日間にわたりステロイド (モメタゾンフランカルボン酸エステル: 370μg) を局所に持続徐放

- 溶出されたモメタゾンフランカルボン酸エステルは粘膜組織に最大 60 日間滞留

- モメタゾンフランカルボン酸エステルは他のステロイドと比較しての高い有効性と安全性を示す

モメタゾンフランカルボン酸エステル¹⁻⁵

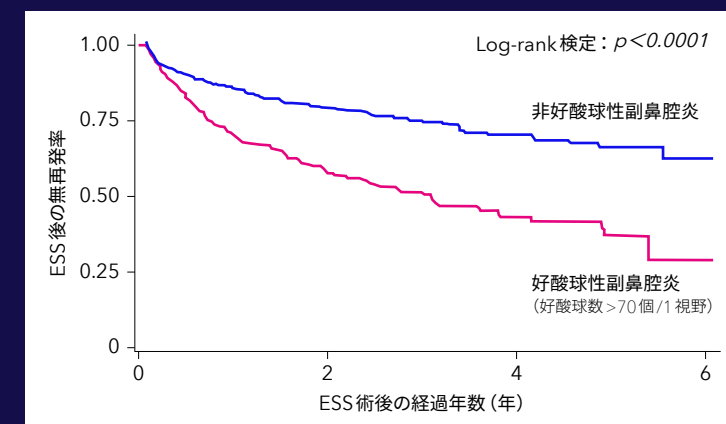
 **高い脂溶性**
組織に容易に吸収される

 **高い受容体親和性**
より優れた抗炎症作用

 **低いバイオアベイラビリティ**
全身への影響を最小限に抑える

ESS (Endoscopic Sinus Surgery) 術後の臨床課題

本邦においても高い再発率



ESS術後72カ月での再発率⁶

50%

ESS治療では、術後72カ月での再発率が50%といわれています。

そのうち、難治性で再発を繰り返す一つのリスクファクターである好酸球性副鼻腔炎では約70%、非好酸球性副鼻腔炎でも約40%で再発により追加の治療介入が必要となっています。

既存治療における課題



局所ステロイド (点鼻)^{7,8}

多くが局所に届いていない

約60%の局所ステロイド成分は、局所に届かないか、15分以内に鼻粘膜の線毛運動により除去されている

低い患者コンプライアンス

医師の指示通りに点鼻することが難しく、40%の患者しか正しく点鼻ができていない

CRSに認可されていない

確立したエビデンスがなく、局所ステロイド薬で本邦で認可されたものは存在しない



物理的なスパーサーやパッキング材^{11,12}

患者の不快感

副鼻腔が閉塞することで排出を妨げたり、抜去時の疼痛など患者の不快感につながる

均一化された方法が確立していない

現在のところ確立した均一化された方法がなく、有効性と安全性を示したまとまった臨床試験が存在しない

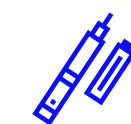


経口ステロイド^{9,10}

副作用のリスク

特に好酸球性副鼻腔炎では一定の効果が期待できるが副作用のリスクが高く、その使用は最低限に抑えるべきとされている

- 高血糖
- 感染症
- 骨粗しょう症/骨折
- 副腎抑制
- 眼の合併症 (白内障・緑内障)
- 胃腸の症状 (胃潰瘍・消化不良)
- 精神症状



バイオ製剤

用途が限定的

本邦では鼻茸を伴い既存療法を行っても再発を繰り返す症例に使用が限定されている

高い医療費

持続投与が前提であり医療費が高い

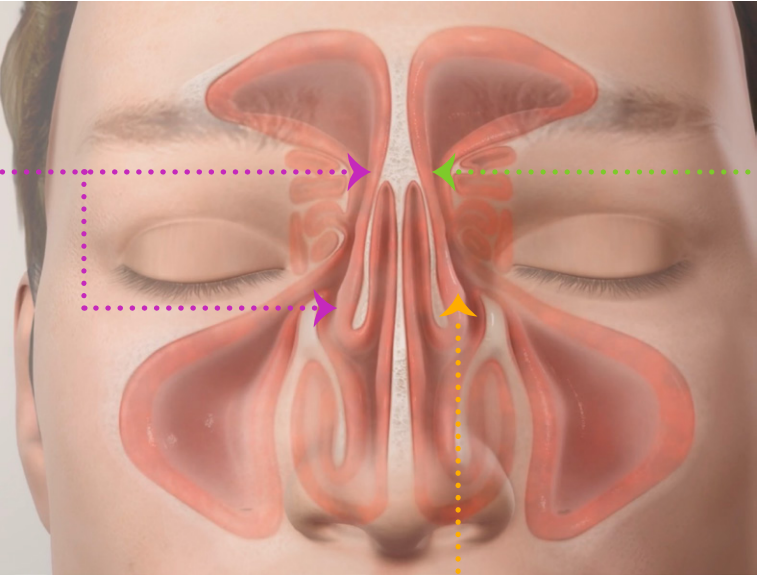
患者の負担

経済的な負担に加え、自己注射など患者にかかる精神的・肉体的な負担が大きい

1. Lemke T, Williams D, Roche V, Zito SW, eds. Foye's Principles of Medicinal Chemistry. 6th ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
2. Winkler J, et al. Proc Am Thorac Soc. 2004;1(4):356-363.
3. Sastre J, et al. J Investig Allergol Clin Immunol. 2012;22(1):1-12.
4. PubChem. Dexamethasone. <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/Dexamethasone>. Accessed June 24, 2019.
5. Hochhaus G. Clin Ther. 2008;30(1):1-13.

6. T. Tokunaga, et al. Novel scoring system and algorithm for classifying chronic rhinosinusitis: the JESREC Study. European Journal of Allergy and Clinical Immunology 2015; 70: 995-1003
7. Shah SA, et al. Allergy Asthma Proc. 2015;36(1):48-57.
8. Nabi S, et al. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2012;41(suppl 1):S49-S55.
9. Cope D, et al. Laryngoscope. 2008;118(9):1556-1560.
10. Shen J, et al. Expert Rev Clin Pharmacol. 2018;11(12):1163-1170.
11. Han JK, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2012;2(4):271-279.
12. Orlandi RR, et al. Int Forum Allergy Rhinol. 2021;11(3):213-739.

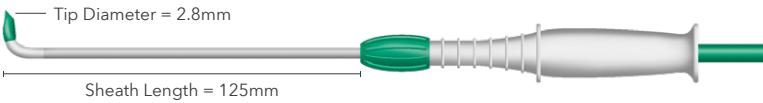
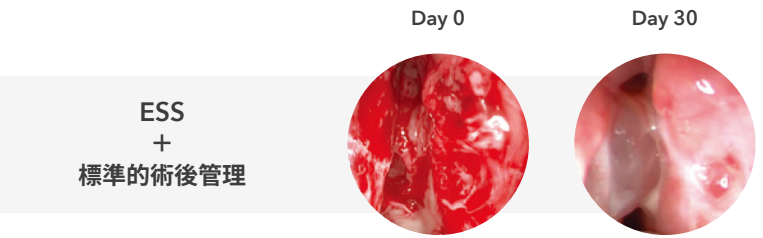
簡便な留置を実現するデリバリーシステムと3つのラインナップで
前頭洞および篩骨洞で幅広い解剖に適合



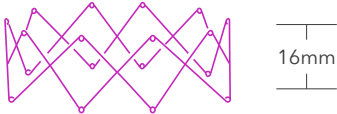
PROPEL™ Contour



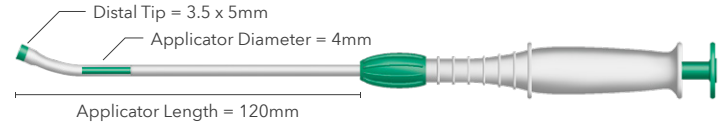
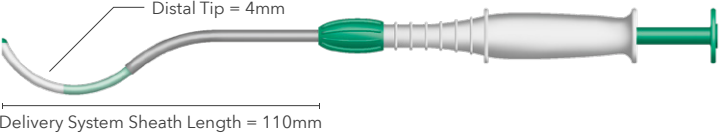
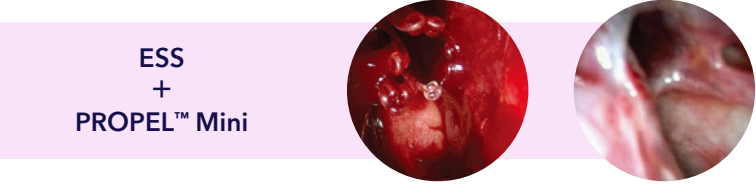
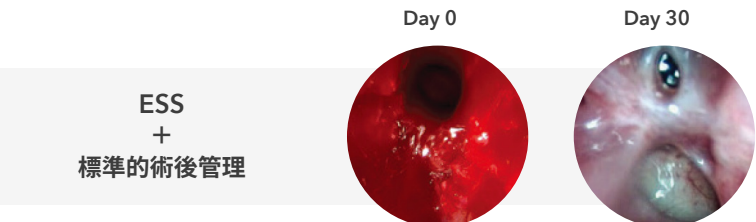
- 砂時計型シェーブ
- 先端可動性デリバリーシステム



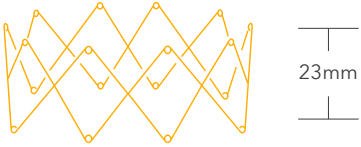
PROPEL™ Mini



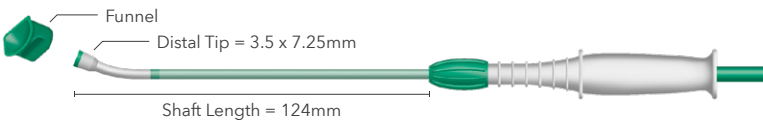
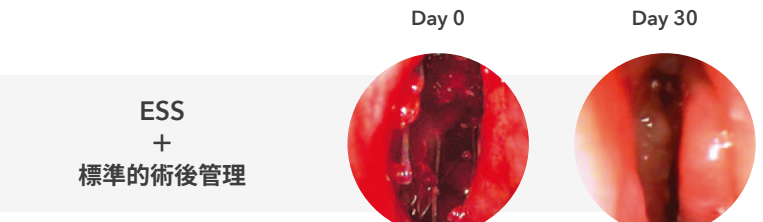
- 円筒形シェーブ (より小さい解剖用)
- カーブド (前頭洞) および
ストレート (篩骨洞) デリバリーシステム



PROPEL™



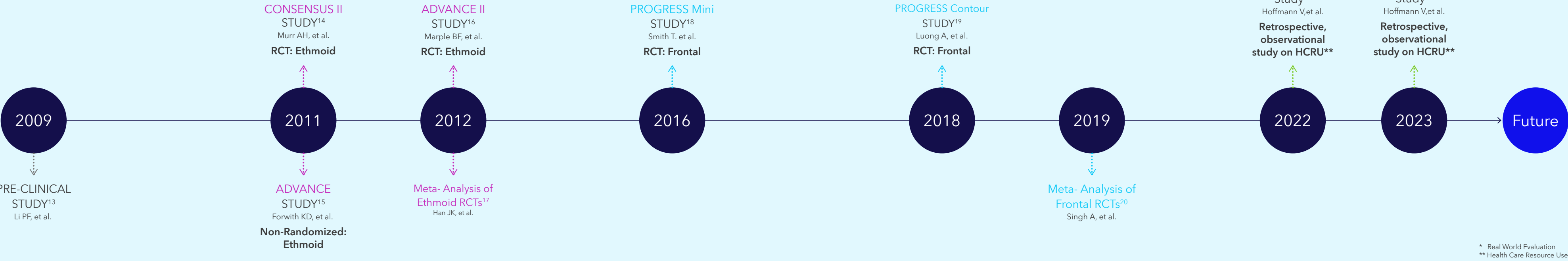
- 円筒形シェーブ
- ストレートデリバリーシステム



パッケージ	品名	品番	デリバリーシステムタイプ	デリバリーシステム先端径	ステント高さ	ステント直径	適応部位
	PROPEL	70011	ストレート	5.2mm	23mm	50.0mm	篩骨洞
	PROPEL Mini	60011	カーブド	4.0mm	16mm	42.5mm	篩骨洞 前頭洞
	PROPEL Mini SDS	60044-	ストレート	4.0mm	16mm	42.5mm	篩骨洞
	PROPEL Contour	50011-	フレキシブルチップ	2.8mm	8mm	15.5mm	前頭洞

PROPEL™ Clinical evidence

数多くの試験データに裏付けられた臨床効果



鼻茸の有無による
主要評価項目の
サブ解析¹⁷



PROPEL™は鼻茸の有無にかかわらず
術後治療介入のリスクを
有意差をもって低減した

鼻茸ありの患者群 (CRSwNP)^{† §}

術後治療介入の相対リスク
PROPEL™ vs CONTORL
(32.5% vs. 50.6%; $p=0.0071$)
↓ **36%**
相対的低減[‡]

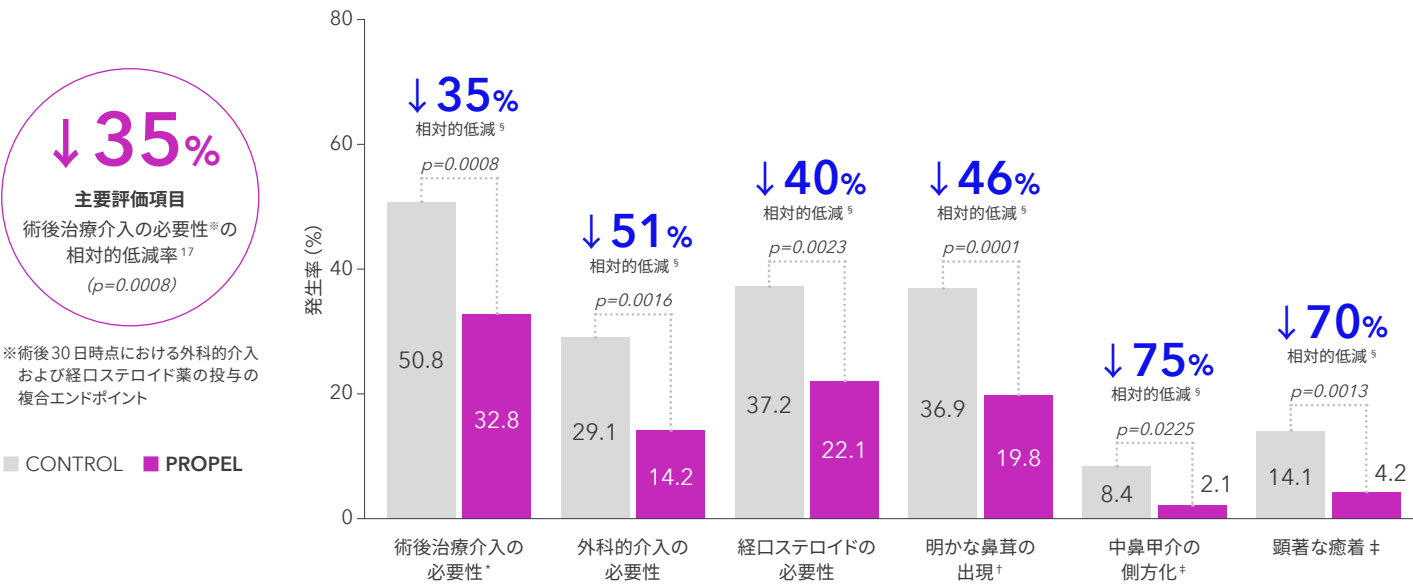
鼻茸なしの患者群 (CRSsNP)^{† §}

術後治療介入の相対リスク
PROPEL™ vs CONTORL
(33.3% vs. 51.1%; $p=0.0455$)
↓ **35%**
相対的低減[‡]

コントロール群と比して主要評価項目である
術後30日時点での術後治療介入の必要性を有意に低減

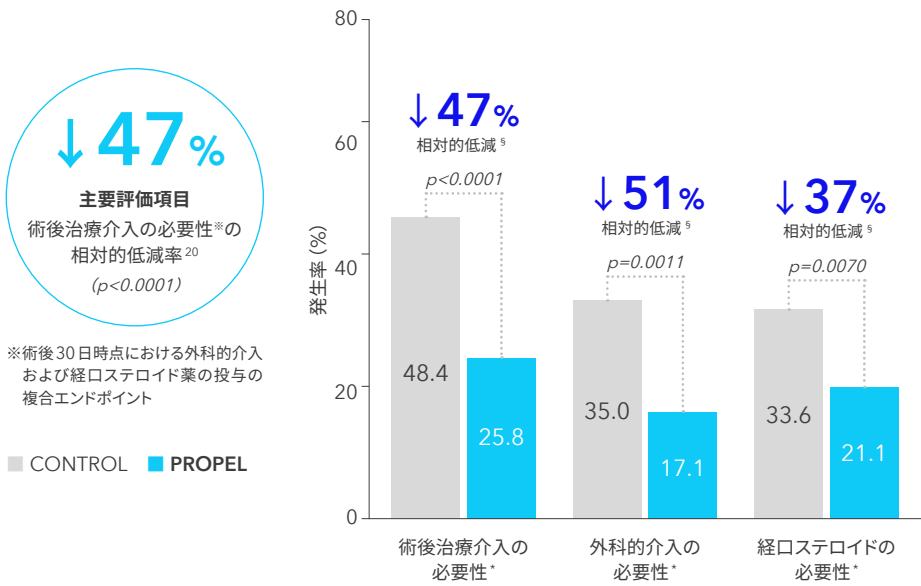
篩骨洞

篩骨洞に対する2つのRCTのメタ解析
CONSENSUS II STUDY+ ADVANCE II STUDY
無作為化二重盲検比較試験
N=143 patients / 286 sinuses



前頭洞

前頭洞に対する2つのRCTのメタ解析
PROGRESS Mini STUDY + PROGRESS Contour STUDY
無作為化単盲検比較試験
N=160 patients / 320 sinuses



術後24カ月時点においても
PROPEL™留置群で有意にそれぞれのリスクを低減

PROPEL™による術後管理の効果が24カ月時点においても統計学的有意差をもって認められている²²

米国における市販後患者登録データベースからPROPEL™留置群と未留置群で背景をそろえて
マッチングした後に後ろ向き解析を実施
PROPEL™留置群 (n=1,709) vs. 未留置群 (n=1,709)



13. Li PF, et al. Controlled steroid delivery via bioabsorbable stent: safety and performance in a rabbit model (Am) J Rhinol Allergy 2009;23(6):591-596

14. Murr AH, et al. Safety and efficacy of a novel bioabsorbable, steroid-eluting sinus stent. Int Forum Allergy Rhinol. 2011;1(1):23-32

15. Forwith KD, et al. ADVANCE: A multisite trial of bioabsorbable steroid-eluting sinus implants. Laryngoscope. 2011;121(11):2473-80

16. Marple BF, et al. Advance II: A Prospective, randomized study assessing safety and efficacy of bioabsorbable steroid-releasing sinus implants. Otolaryngol - Head Neck Surg (United States). 2012;146(6):1004-11

17. Han JK, et al. Effect of steroid-releasing sinus implants on postoperative medical and surgical interventions: an efficacy meta-analysis. Int Forum Allergy Rhinol. 2012 Jul-Aug;2(4):271-279

18. Smith TL, et al. Randomized controlled trial of a bioabsorbable steroid-releasing implant in the frontal sinus opening. Laryngoscope. 2016;126(12):2659-64

19. Luong A, et al. Safety and effectiveness of a bioabsorbable steroid-releasing implant for the paranasal sinus ostia: A randomized clinical trial. JAMA Otolaryngol - Head Neck Surg. 2018;144(1):28-35.

20. Singh A, et al. Bioabsorbable steroid-releasing implants in the frontal sinus ostia: a pooled analysis. Int Forum Allergy Rhinol. 2019 Feb;9(2):131-139

21. Hoffman V, et al. Real-world evidence analysis of the impact of steroid-eluting implants on healthcare resource use among chronic rhinosinusitis patients undergoing sinus surgery. Curr Med Res Opin. 2022 Mar;38(3):375-381

22. Hoffman V, et al. Reduction in healthcare resource use through 24 months following sinus surgery with steroid-eluting implants in chronic rhinosinusitis patients with and without nasal polyps: a real-world study. Curr Med Res Opin. 2023 Dec;39(12):1613-1619

* Judged by an independent panel.

† Frank polyposis = polyps of Grade ≥2 (polyps in or extending beyond middle meatus).

‡ Judged by on-site clinical investigators.

§ Calculated as (T-C)/C as part of ad hoc analysis.

PROPEL™の有用性は
数多くの無作為化比較対象試験・メタ解析
および実臨床データにおいて研究され、
今後もさらなる改良・開発が続きます。



製品情報WEBページは
こちら



販売名 Propel 鼻腔内ステント
医療機器承認番号 30600BZX00238000

Medtronic

製造販売業者

日本メドトロニック株式会社

ENT

〒108-0075 東京都港区港南1-2-70

medtronic.co.jp

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。
© 2025 Medtronic. Medtronic、メドトロニック及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。
3220_ENT10292025A