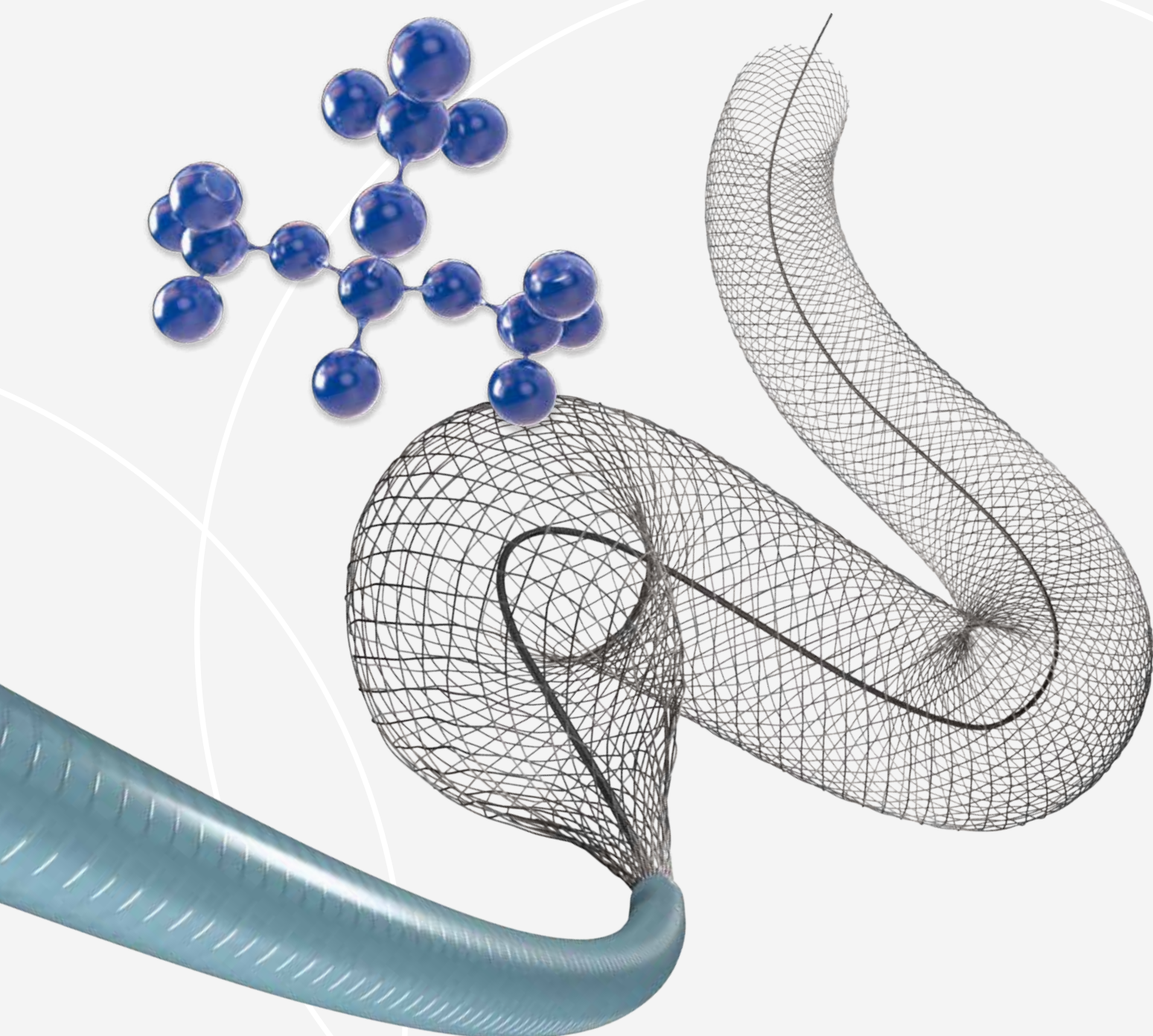




Medtronic
Neurovascular

Shielded by science

Pipeline™ Flex
Embolization Device
with Shield Technology™



Pipeline™ Flex with Shield Technology™

2015年以降、計10,000例以上の国内実績
MPCポリマーのテクノロジーを採用したフローダイバーター

48本の素線が円周上に編みこまれたSingle layerのメッシュ状デバイスです。

36本のコバルトクロム合金、12本の白金タングステン合金の二種類の素材を編みこむことで、
全長にわたり血管壁の密着に必要なラディアルフォースと、均一な視認性を提供します。

素線金属は表面処理によって3nm*未満のMPCポリマー層が形成されており、

生体適合性と抗血栓性を兼ね備えた細胞膜類似構造となっています。

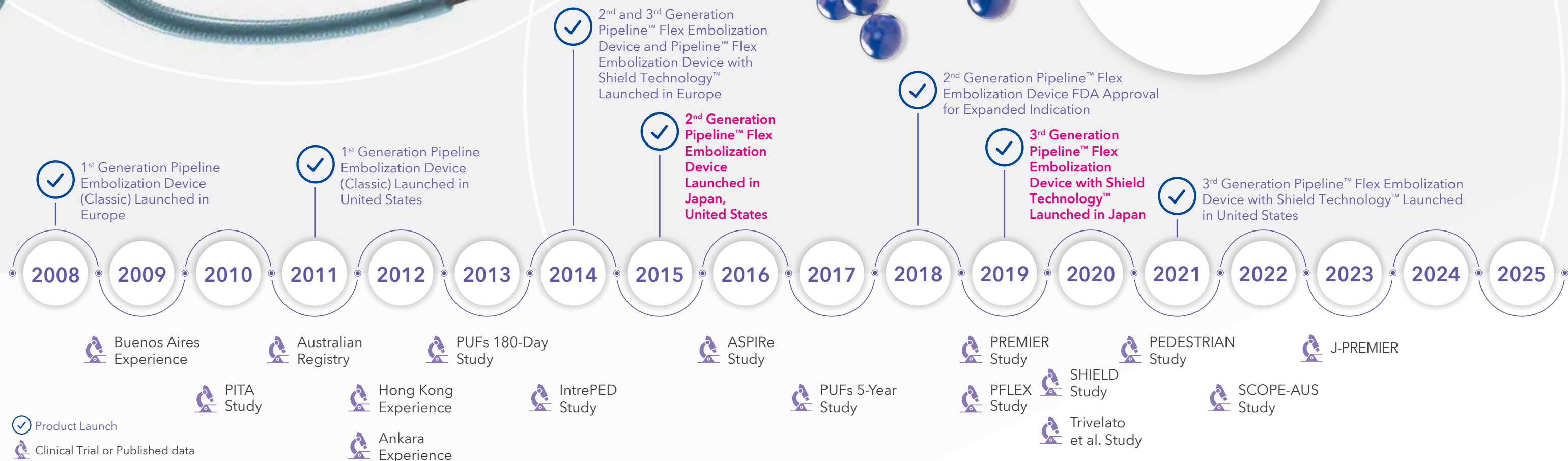
コーティングとは異なり、摩擦などによる剥離が発生しにくく、操作性にも優れています。

*3nm=0.000003mm

Single Layer
Platform

PREMIER
Expansion

MPC
Polymer



ラディアルフォースと視認性の両面を追求した 自己拡張型バイメタリックデザイン



Single Layer

48本素線
25%白金タングステン(視認性に寄与)
75%コバルトクロム(拡張性に寄与)

MPC Polymer

抗血栓性
新生内膜形成
デバイス操作性

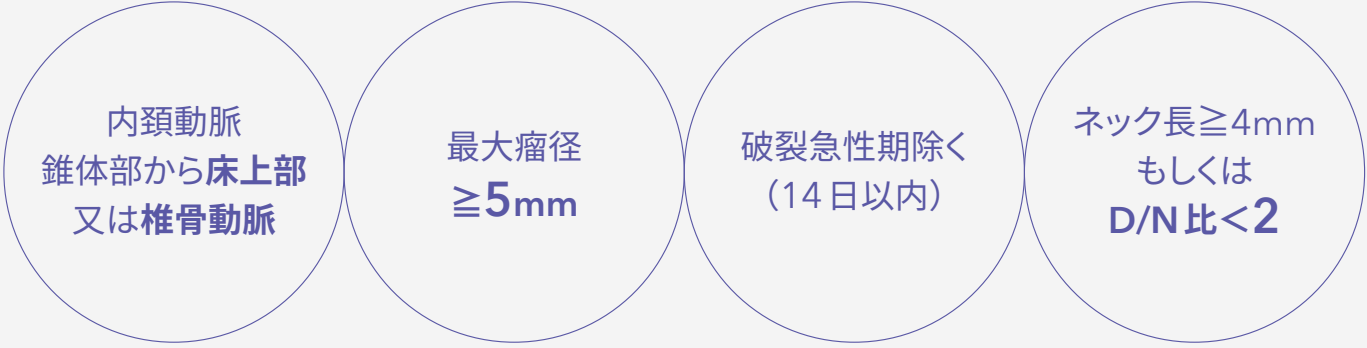
Size Availability

径(11種類): 2.50 - 5.00mm
長さ(6種類): 16 - 35mm



使用目的又は効果(本製品の適応)

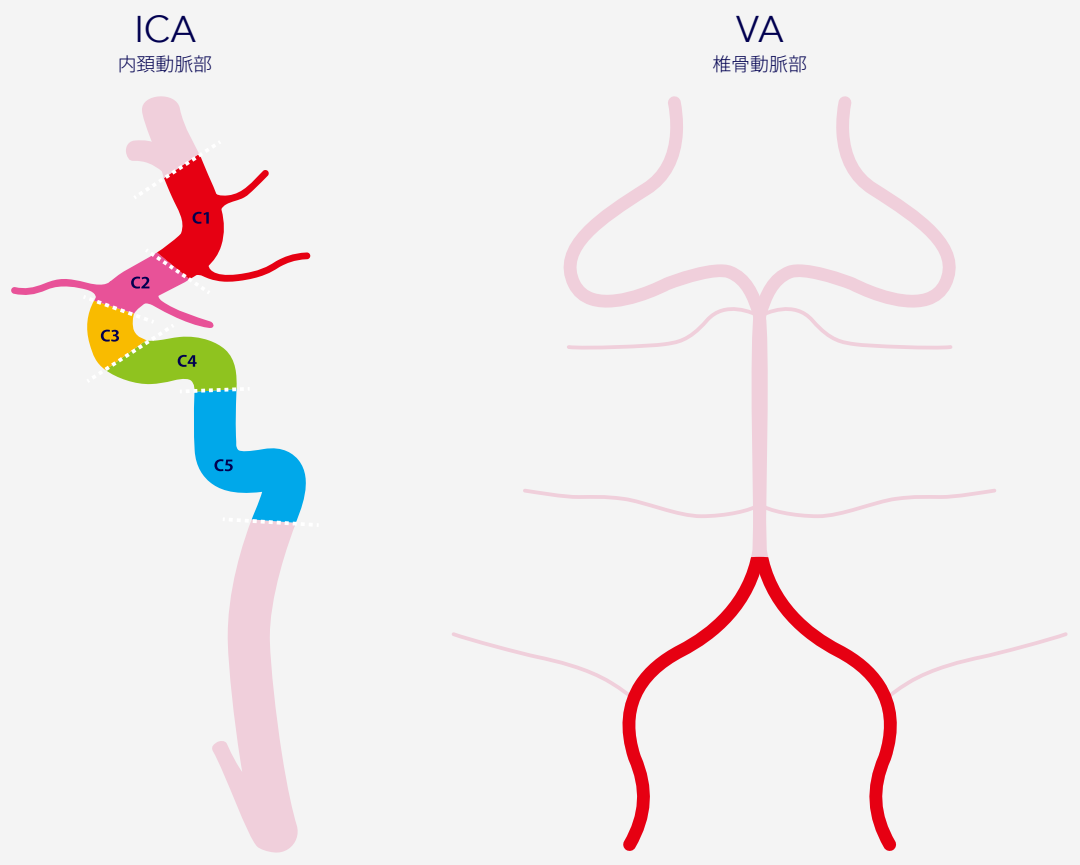
本品は、内頸動脈の錐体部から床上部及び椎骨動脈における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が5mm以上、且つワイドネック型(ネック長が4mm以上、若しくはドーム/ネック比が2未満)の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される(破裂急性期の動脈瘤を除く)。



製品開発の変遷

Pipeline™ Flex with Shield Technology™ は国内2番目の導入モデル。

	CLASSIC	FLEX	SHIELD	PREMIER*
デリバリーシステム	保護コイルなど	リシースパッド・保護スリーブなどへの変更		
インプラント	48本の素線 コバルトクロム・プラチナタングステン	MPCポリマーの表面処理 (素線材質・本数などは変更なし。)		
保険償還月	非該当 (国内治験使用モデル/薬事承認未取得)	2015年10月	2019年5月	2020年9月
適応動脈瘤径		10mm以上		5mm以上



*試験名 (US IDE 試験: G140084) PROSPECTIVE STUDY ON EMBOLIZATION OF INTRACRANIAL ANEURYSMS WITH THE PIPELINE™ DEVICE

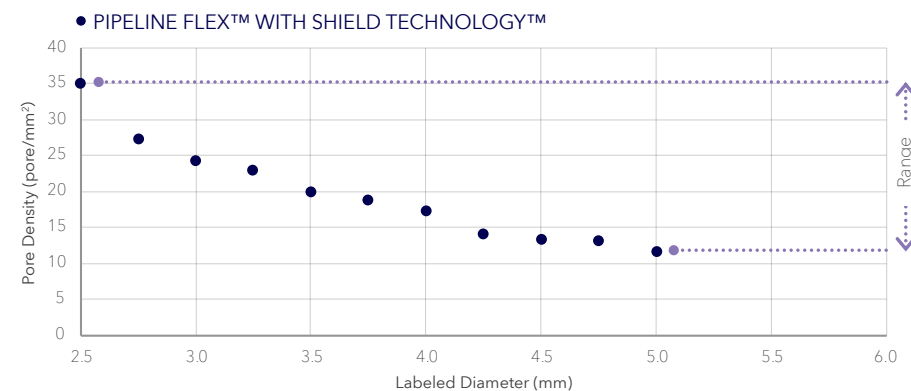
Braid Design

Pore Density¹

細孔密度

単位面積あたりの孔の数(Pore Density) ⇔ 孔が占める割合(Porosity)
:12~35pore/mm²

ステント径に合わせた適切なPore Densityにより、
FD効果およびデバイス操作性・柔軟性の両立を提供²。



Pore Density
12 - 35pore/mm²

Metal Coverage³

金属被覆

表面被覆率:約30%※

Single Layerの均一かつ細かなセルデザインによるスキャフォールドの維持、瘤ネックのカバーが可能。

※表示径通りに標的血管径に留置された場合の表面被覆率の理論算出値



Metal Coverage
27% - 32%※

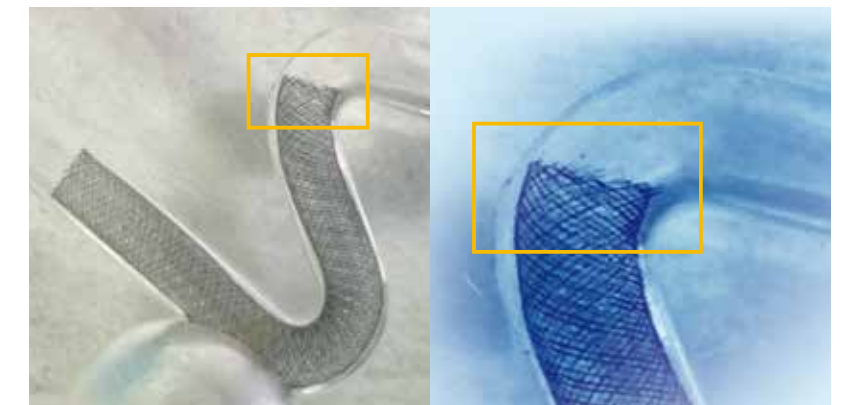
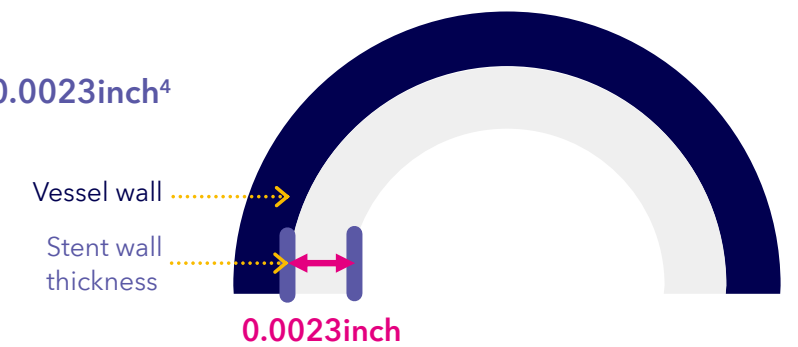
Wall Apposition and Thickness

壁圧着

Single Layer ステントストラットの厚み:約0.0023inch⁴

圧起伏が少ないことによる血栓形成減少および、
厚みが少ないことによる早期新生内膜形成が
期待される。

独自のブレード構造により、屈曲した血管走行
においても血管適合性が期待できる。
ステント端からFD効果を有し、Single Layer
特性で留置後のバルーン後拡張による調節も
簡便である。



Wall Apposition
and Thickness
0.0023inch

Delivery system – デリバリーシステム

Pipeline™ Flexと変わらぬ4つの特徴

先端保護と操作性の両立

先端コイルデザイン

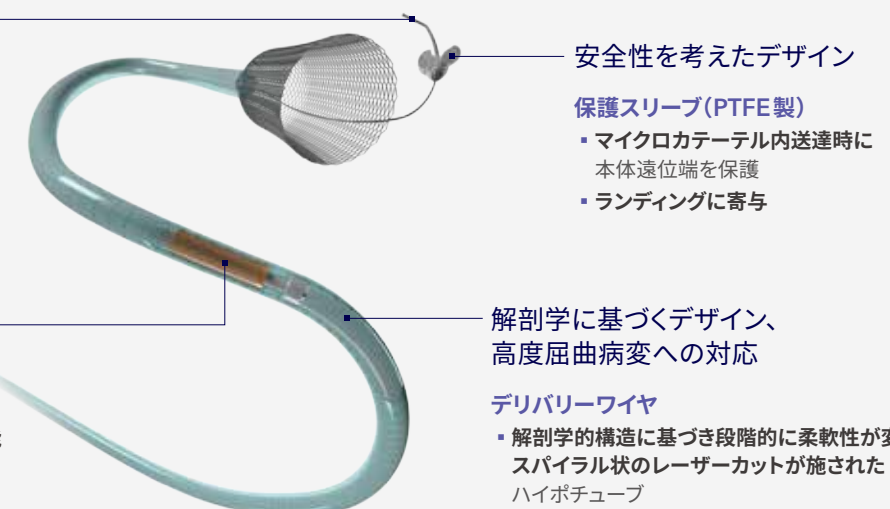
- 先端の太さは0.012inch
- 先端コイルに角度をつけることで
血管壁に対する偏向性を向上※

※本邦治験時に使用されたMedtronic製
Pipeline Classicとの比較

デバイス長の90%までのリシースを
可能にする機構

リシース機構

- デバイス長の約**90%**展開時までリシース可能
- 2回までフルリシースと再配置が可能



安全性を考えたデザイン

保護スリーブ(PTFE製)

- マイクロカテーテル内送達時に
本体遠位端を保護
- ランディングに寄与

解剖学に基づくデザイン、
高度屈曲病変への対応

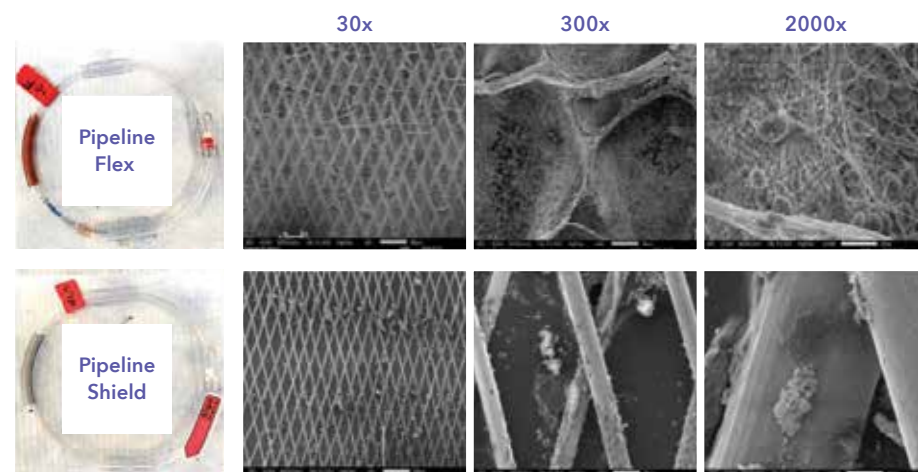
デリバリーワイヤ

- 解剖学的構造に基づき段階的に柔軟性が変化する
スパイラル状のレーザーカットが施された
ハイポチューブ

Shield Technology™

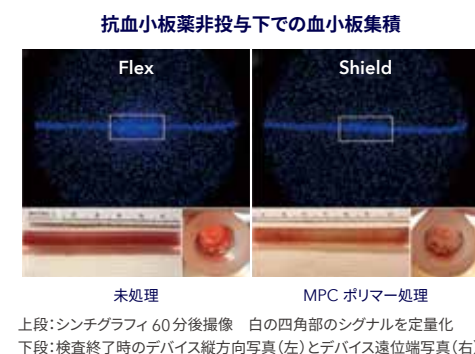
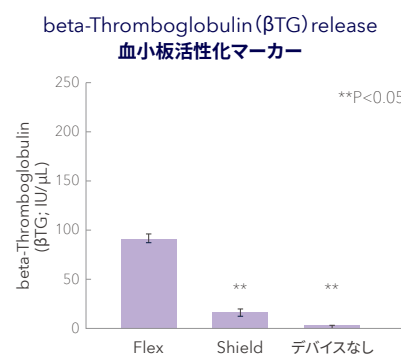
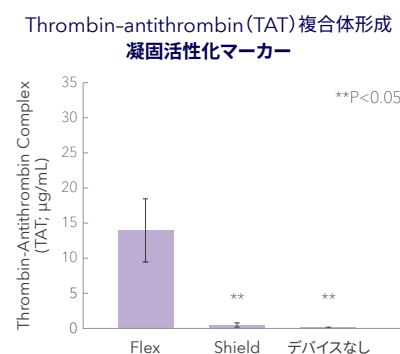
Reduces Material Thrombogenicity (抗血栓性)

ヒト血流ループモデルにおいて、ShieldはFlexと比較して血栓形成能が有意に低いことが示された⁵。



ShieldはFlexよりTATおよびβTGが有意に低く(p<0.05)、陰性対照と統計学的に同等であった⁵。

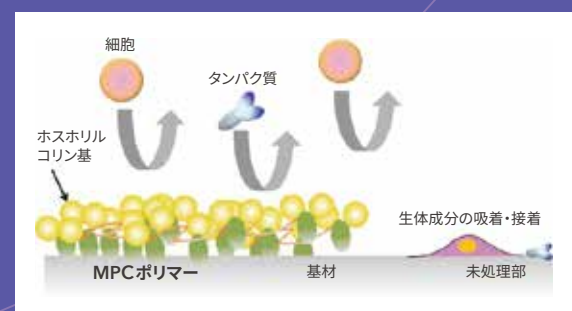
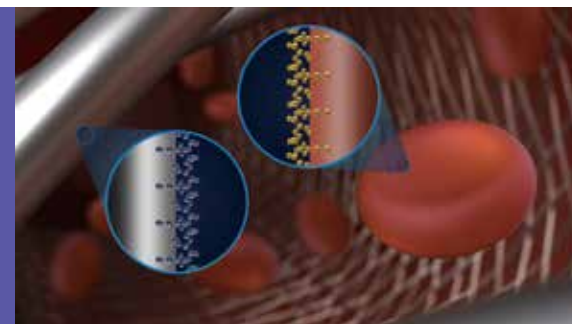
抗血小板薬非投与、単剤投与、二剤投与いずれにおいてもShieldはFlexよりも血小板集積が少なかった⁶。



MPC Polymer

【MPCポリマー】
PC基を有するポリマー材料;赤血球細胞膜模倣型ポリマー
医療機器の表面を、細胞膜と同じような状態にすることができる
日本発のバイオマテリアル。
細胞膜のリン脂質分子を模倣した重合可能な構造を持つ化合物であり、
生体適合性素材である。

- ① 親水性(水濡れ性)、防汚性
- ② 生体環境における安定性
- ③ 表面潤滑性
- ④ 加水分解や酵素分解を受けない
- ⑤ 滅菌環境においても安定である

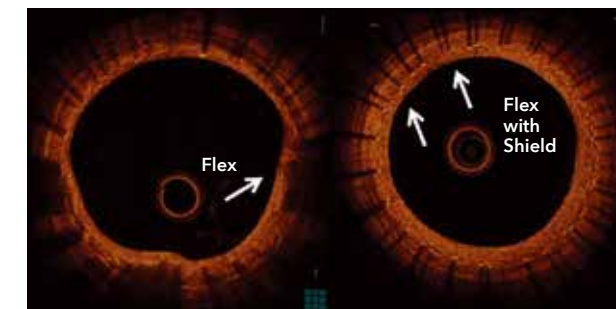


MPCポリマー作用機序(イメージ図)

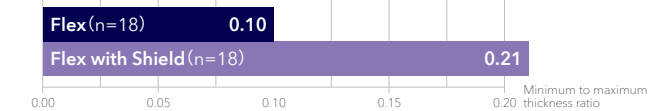
Promotes Endothelialization (新生内膜形成)

新生内膜形成形状がShieldは同心円かつ、過形成もなく、
均一に内膜形成されることが観察された⁷。

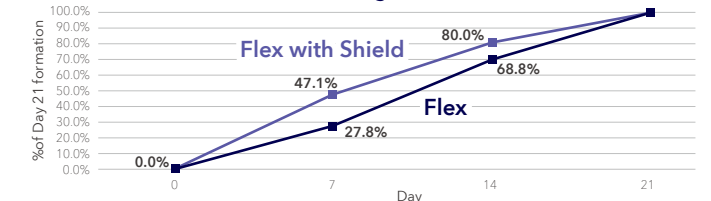
ShieldはFlexよりも内皮形成は速く、
新生内膜面積は同等であった⁸。



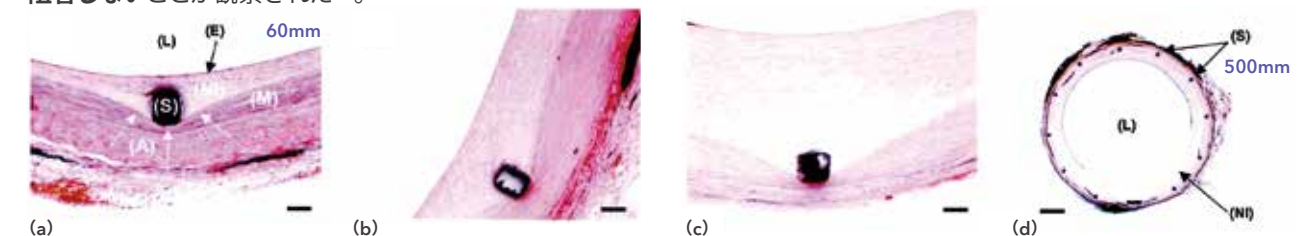
Neointima Thickness Ratio at Day 21⁹: Higher is Better



Neointima Formation Over Time⁹: Higher is Better



MPCポリマー層は、内皮組織によるステントの被覆を
阻害しないことが観察された¹⁰。



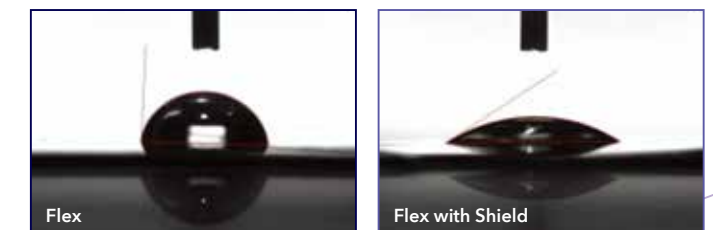
Improves Performance (潤滑性による操作性向上)

ShieldはFlexと比較してデリバリー、リシースにかかる力もそれぞれ20%、12%と低減された¹¹。

Delivery Force: Lower is Better



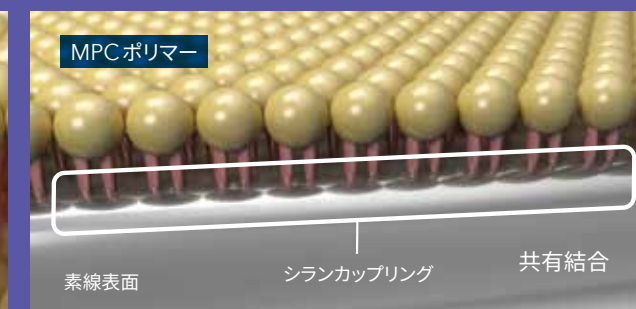
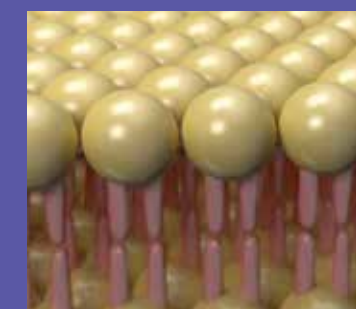
Resheathing Force: Lower is Better



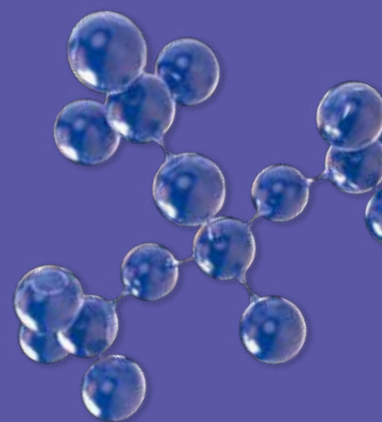
細胞膜類似構造のテクノロジー

分子構造の調節が容易なMPCを利用すると、ステントの金属ストラットと化学結合し、
安定した分子レベルの薄い表面処理ができる。
フローダイバーターの素線金属にこの表面処理を施すことで、シランカップリング反応により共有結合され、
3nm*未満のMPCポリマー層が形成される。
剥離などをともなう可能性があるコーティングとは異なり、高い安定性を保つことができる。

*3nm=0.000003mm



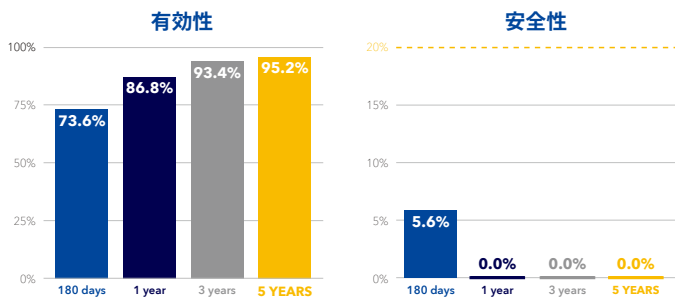
Shield Technology™
赤血球細胞膜外層とMPCポリマー外層は類似構造



Clinical Evidence

Pipeline™ シリーズは国内外で数多くの Clinical Evidence を有する(代表 PED 研究)

大型・巨大瘤完全閉塞率(180日～5年)



PUFs
108 patients

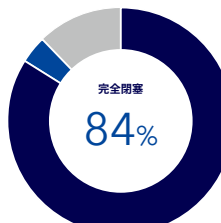
PREMIER
141 patients

J-PREMIER
102 patients

瘤閉塞率・安全性(3年)

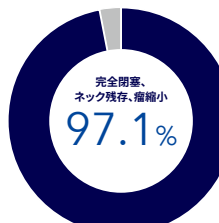
▶NV-735 Pipeline Expert Voice Vol.2

Raymond Roy Occlusion Classification

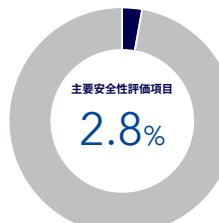


● Residual Neck 4%
● Residual Aneurysm 12%

modified Cekirge-Saatci Classification (mCSC)*



再治療および再開通
[再治療率] 1年:4例(2.9%) → 3年:7例(5.0%)
[再開通率] 1年:0例 → 3年:1例(0.7%)
[遅発性瘤破裂] 3年:0例



主要安全性評価項目
[定義] 治療領域と関わる重篤な脳卒中または神経関連死亡
1年:3例(2.1%) → 3年:4例(2.8%)
* FUの2年間で、脳室内出血に併発した重篤な脳卒中が1例(2年時には障害なし)

*Utilizing the Modified Cekirge-Saatci Classification (mCSC) system

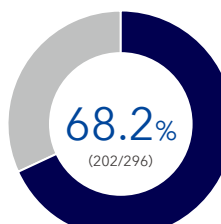
PEDESTRIAN
835 patients

SCOPE-AUS
238 patients

瘤完全閉塞率(180日～5年)

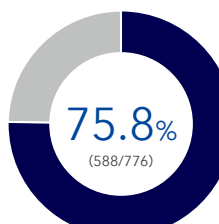
▶NV-624_1.0 Pipeline Expert Voice

March 2006 July 2019



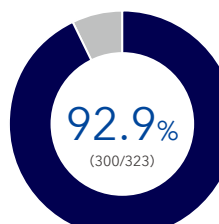
180 days

Complete Occlusion



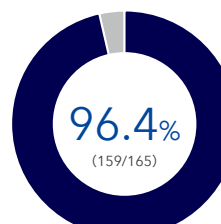
1 year

Complete Occlusion



3 years

Complete Occlusion



5 years and beyond

Complete Occlusion

瘤完全閉塞率・安全性(6ヵ月～12ヵ月)

▶NV-747 Pipeline™ Expert Voice Vol.3

OKM 分類

Arterial

A Total Filling

B Subtotal Filling

C Entry remnant

D No filling

No filling

No filling

No filling

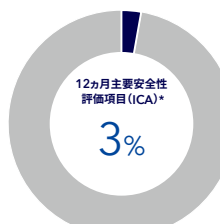
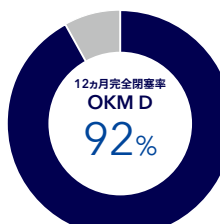
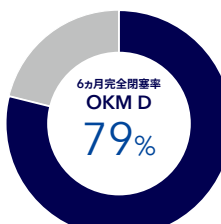
No filling

No filling

No filling

No filling

No filling

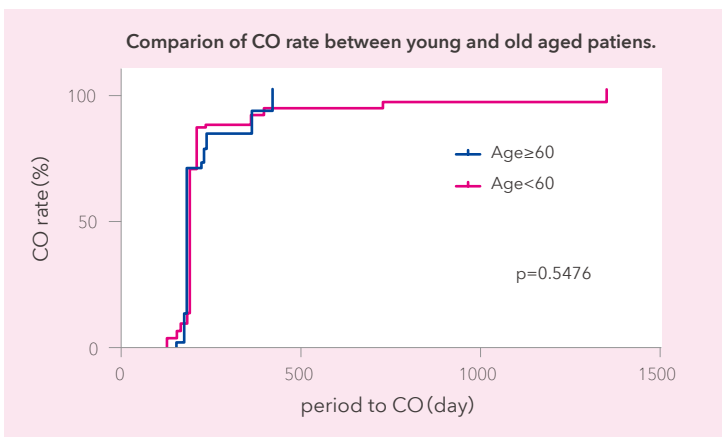


* 主要安全性評価項目(12ヵ月)
Neurologic adverse event or Neurologic-related death
神経学的な有害事象および神経関連死亡: 14.7% (35/238)
23/35 (65.7%) は完全治癒

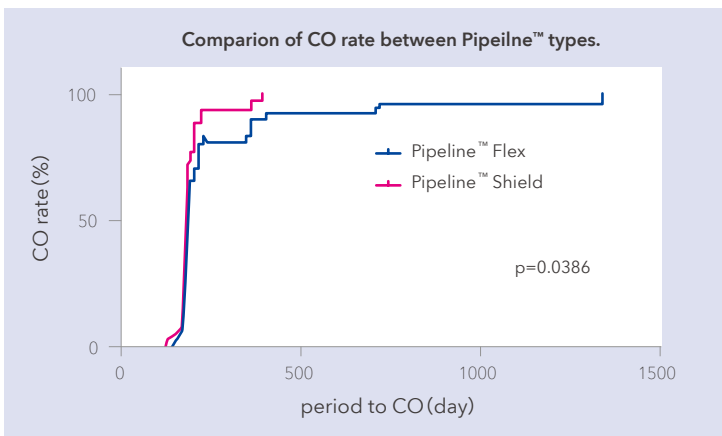
FD有効性および早期完全閉塞の比較 (Flex vs Shield)

▶NV-746 Pipeline™ Expert Voice Vol.4

小・中型瘤では高齢者も若年者同様に良好な治療成績を示唆



PED Shield 留置後は早期瘤完全閉塞を示唆



	PUFs Trial 5年結果	PREMIER Trial 3年結果	PEDESTRIAN Registry 5年結果	SCOPE-AUS 1.5年(18ヵ月)結果	J-PREMIER 1年結果
Study design	108症例(10施設)	141症例(23施設)	835症例・1,000動脈瘤 (1施設)	238症例(3施設)	102症例(1施設)
概要	Pipeline for Uncoilable or Failed aneurysms (PUFs)	Prospective study on embolization of intracranial aneurysms with the pipeline device (PREMIER study): 3-year results with the application of a flow diverter specific occlusion classification	Pipeline Embolization Devices for the Treatment of Intra-cranial Aneurysms (PEDESTRIAN) Registry	Safety and Clinical Effectiveness of Pipeline Shield Device for Intracranial Aneurysms in an Australian Cohort (SCOPE-AUS)	Pipeline Flex with Shield Technology placement for small- and medium-sized aneurysms achieves early complete occlusion (J-PREMIER 研究)
施設数(参加国)	10 (米国を中心に、他2カ国)	23 (米国、カナダ) 多施設共同前向き単群介入試験	1 ENERI病院(アルゼンチン) 単施設後方視的研究	3 (豪州) 多施設共同後ろ向き単群介入試験	1 (順天堂大学) 単施設後ろ向き観察研究
試験デバイス	Pipeline™ classic (第一世代)	Pipeline™ classic Pipeline™ Flex	Pipeline™ classic Pipeline™ Flex Pipeline™ Shield	Pipeline™ Shieldのみ(全症例)	Pipeline™ classic Pipeline™ Flex Pipeline™ Shield
対象動脈瘤部位/サイズ	瘤径: 18.2mm (±6.5) ICA (錐体部からP-com 手前まで) 瘤サイズ: 10mm&ネック長: 4mm以上(未破裂100%)	瘤径: 5.0mm±1.9 ICA & VA (含 PICA) 未破裂脳動脈瘤サイズ: 12mm以下&ワイドネック	瘤径: 8.1mm±6.9 (saccular) リアルワールドデータ 複雑病変(高度屈曲解剖、再開通症例)等が含まれている	瘤径: 7.3mm±4.8 91.7%が前方循環動脈瘤(255/278) リアルワールドデータ	瘤径: 9.2mm±2.3 91.7%が前方循環動脈瘤(255/278) リアルワールドデータ 未破裂脳動脈瘤サイズ: 12mm以下&ワイドネック
症例数	108	141	835 (1,000動脈瘤)	238 (278動脈瘤)	102 (104動脈瘤)
特記	平均PED使用本数3本	平均PED使用本数1.1本、小型瘤を対象にしている Pipeline™ Shieldは使用無	小型瘤(10mm以下): 64.6%を占める(646動脈瘤)	抗血小板療法: 3ヵ月DAPT (SAPT ASA 100mg 12ヵ月)	Incorporated Vessel (瘤から分枝派生): 24% (25/104)
論文	5y: Neurosurg 2017; 80: 40-8	3y: Hanel RA, et al. J NeuroInterv Surg 2023; 15: 248-254	5y: Neurosurgery 89: 443-449, 2021	1y: Stroke Vasc Interv Neurol. 2022; 0: e000292.	1y: Neurol Med Chir (Tokyo) 63, 58-64, 2023

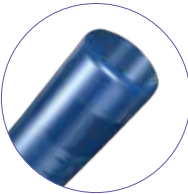
製品ラインナップ

表示径	表示長					
	16 mm	18 mm	20 mm	25 mm	30 mm	35 mm
2.50 mm	PED2-250-16	—	PED2-250-20	—	—	—
2.75 mm	PED2-275-16	—	PED2-275-20	—	—	—
3.00 mm	PED2-300-16	PED2-300-18	PED2-300-20	—	—	—
3.25 mm	PED2-325-16	PED2-325-18	PED2-325-20	—	—	—
3.50 mm	PED2-350-16	PED2-350-18	PED2-350-20	PED2-350-25	PED2-350-30	PED2-350-35
3.75 mm	PED2-375-16	PED2-375-18	PED2-375-20	PED2-375-25	PED2-375-30	PED2-375-35
4.00 mm	PED2-400-16	PED2-400-18	PED2-400-20	PED2-400-25	PED2-400-30	PED2-400-35
4.25 mm	PED2-425-16	PED2-425-18	PED2-425-20	PED2-425-25	PED2-425-30	PED2-425-35
4.50 mm	PED2-450-16	PED2-450-18	PED2-450-20	PED2-450-25	PED2-450-30	PED2-450-35
4.75 mm	PED2-475-16	PED2-475-18	PED2-475-20	PED2-475-25	PED2-475-30	PED2-475-35
5.00 mm	PED2-500-16	PED2-500-18	PED2-500-20	PED2-500-25	PED2-500-30	PED2-500-35

本品の併用医療機器 本品の使用には、弊社が指定する併用医療機器を用いる。

マイクロカテーテル

販売名:Phenom カテーテル
承認番号:30100BZX00190000



マイクロカテーテル

販売名:マークスマン マイクロカテーテル
承認番号:22400BZX00341000



サポートカテーテル

販売名:Phenom Plus カテーテル
承認番号:30500BZX00098000



サポートカテーテル

販売名:Navien ディスタルサポートカテーテル
承認番号:22700BZX00080000



- 1 ENR-0062_A, TR-NV11243 Rev A-1. Pore Size & Metal Coverage Characterization for Pipeline Embolization Device Braid.
- 2 Jou LD. In vitro digital subtraction angiographic evaluation of flow diverters in a patient-specific aneurysm. Interv Neuroradiol. 2017; 23(3): 260-266. doi: 10.1177/1591019917694023
- 3 ENR-0062_A
- 4 Medtronic Internal Document TR-NV11121D. Next Generation Pipeline Embolization Device Delivery System Design Verification and Validation Bench Testing
- 5 NV-545. Girdhar G, Andersen A, Pangerl E, et al. Thrombogenicity assessment of Pipeline Flex, Pipeline Shield, and FRED flow diverters in an in vitro human blood physiological flow loop model. Journal of biomedical materials research Part A 2018; 106A(12): 3195-3202.
- 6 NV-549. Hagen MW, Girdhar G, Wainwright J, et al. Thrombogenicity of flow diverters in an ex vivo shunt model: effect of phosphorylcholine surface modification. Journal of NeuroInterventional Surgery 2017; 9: 1006-1011.
- 7 NV-560. Matsuda Y, Chung J, Lopes DK. Analysis of neointima development in flow diverters using optical coherence tomography imaging. Journal of NeuroInterventional Surgery 2018; 10: 162-167.
- 8 NV-561. Matsuda Y, Jang DK, Chung J, et al. Preliminary outcomes of single antiplatelet therapy for surface-modified flow diverters in an animal model: analysis of neointimal development and thrombus formation using OCT. Journal of NeuroInterventional Surgery 2019; 11: 74-79.
- 9 Matsuda Y, Chung J, Lopes DK. Analysis of neointima development in flow diverters using optical coherence tomography imaging. Journal of NeuroInterventional Surgery 2018; 10: 162-167.
- 10 A. L. Lewis, et al., Biomaterials, 2002
- 11 Medtronic Internal Study, TR-NV19911 Rev. B, Performance Evaluation of the Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology



Pipeline 実臨床 Tips 動画をアプリで配信中
登録無料。新着コンテンツも随時追加！



Medtronic
Japan Digital App



e-Thoth
医療従事者向け会員制ウェブサイト



Medtronic

製造販売元
日本メドトロニック株式会社

ニューロバスキュラー
〒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。

販売名: Pipeline Flex フローダイバータースystem 医療機器承認番号: 22700BZX00131000
販売名: Phenom カテーテル 医療機器承認番号: 30100BZX00190000
販売名: Phenom Plus カテーテル 医療機器承認番号: 30500BZX00098000
販売名: マークスマン マイクロカテーテル 医療機器承認番号: 22400BZX00341000
販売名: Navien ディスタルサポートカテーテル 医療機器承認番号: 22700BZX00080000