

ホワイトペーパー

次世代療法の実現： 生体吸収性スキ ャフォールドの再考

歴史的に、金属製ステントはアテローム性動脈硬化症疾患を治療するために重要なデバイスでした。金属製ステントで治療を受けた患者の無イベント生存率は、技術的強化と留置術により改善しましたが、長期的なリスクは依然として残っています。そのため、さらに優れた治療オプションのニーズは未だに危機的なレベルに留まっています。この目標を達成するために Zeus は、特に生体吸収性スキャフォールド (BRS) のために設計され、次世代療法と患者さんの転帰改善に向けた道を開くために役立つ、最適化したポリマーチューブの基盤を開発しました。

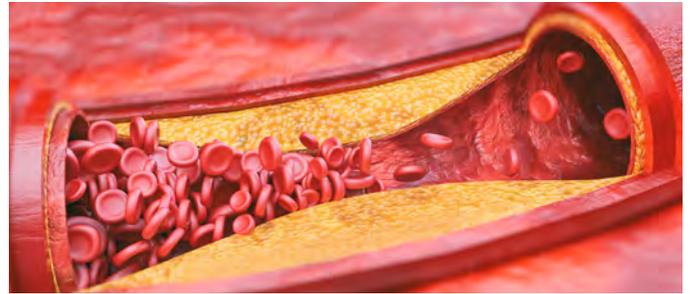
アテローム性動脈硬化症 –サイレントキラー（静かなる殺し屋）

プラークが蓄積し、その結果動脈が狭くなるアテローム性動脈硬化症は、世界中で、障害と死亡の主因となっています。^[1] 45 歳から 84 歳のアメリカ人の約半数はアテローム性動脈硬化症でありながら、それを知らないため^[2]、多くの医師はそれを「サイレントキラー（静かなる殺し屋）」と呼んでいます。心筋梗塞のリスクを考慮して、多くの注目が冠動脈のアテローム性動脈硬化症、すなわち、冠動脈疾患 (CAD) に向けられてきました。しかしながら、アテローム性動脈硬化症は真に全身性疾患であり、人体のほぼ全ての動脈を冒します。脳動脈硬化症、腎動脈硬化症、そして末梢血管のアテローム性動脈硬化症、すなわち末梢動脈疾患 (PAD) はそれぞれ、虚血性脳卒中、治療抵抗性高血圧症と腎不全、および跛行または重症下肢虚血 (CLI) のリスクを増加させる可能性があります。

CAD & PAD の一次治療

介入性心臓治療は、一次治療法、経皮的冠動脈インターベンション形成術 (PCI) におけるいくつかの変革を経て、CAD 治療に優れた発展をしました。1977年に初めて実施された経皮的冠動脈形成術 (PTCA) から、1986年の冠動脈ベアメタルステント (BMS) の最初の人への留置、数世代にわたる薬剤溶出性ステント (DES) の開発、そして最新の標準的な PCI にいたるまで、過去 40 年間にわたってこの分野は進展してきました。

冠動脈以外でも、アテローム性動脈硬化症、特に末梢血管における硬化症の治療は、PAD の症例のように、疾患の重症度に大きく左右されます。心血管の罹患率と死亡率のリスク減少は、全症例において最も重要な問題です。間欠性



跛行 (IC) の治療では、患者の機能性を改善することも目指す必要があります。重症下肢虚血については、最も重症な PAD の発現で死亡率が 20%、下肢切断リスクは 50% にもものぼり、^[3] その第一の目的は、下肢切断の防止、可動性の回復、そして死亡率の減少とされています。CAD の治療症例と同様に、バルーン血管形成術、ステント留置、アテローム切除術などの血管内治療デバイスと技術の改善により、重症から軽症まで、あらゆる PAD 症状を持つ幅広い患者集団に血管内療法が使用されるようになりました。

約 50%
のアメリカ人 (年齢 45~84 歳) がアテローム性動脈硬化症を持ちながら、それに気づいていません。

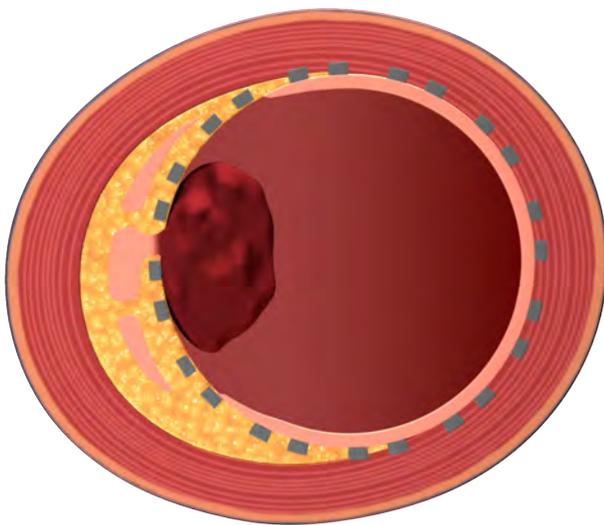
出典: <https://www.nhlbi.nih.gov/health/atherosclerosis>

CAD & PAD 治療用の金属製ステントの限界

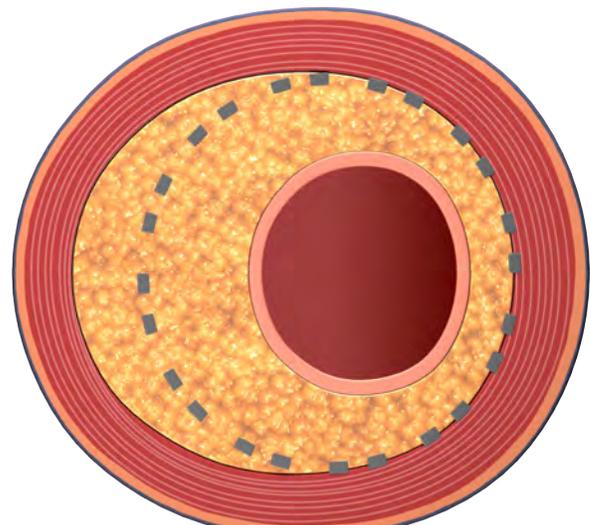
最も多くの生命を救う医学的革新のいくつかは、介入性心臓病学の分野、とりわけ金属製の永久ステントを用いる CAD 治療で見られるということに疑いの余地はありません。そのような革新的医療で治療を受けた患者さんの大半は、科学的根拠に裏付けられた、低リスクで優れた転帰が期待される生活を送ることができました。それでも、少なくとも過去20年間において、これらの有望な患者さんの中にも、約 2% から 3% の確率で1年後に有害事象が発生するという不幸な転帰を経験しています。^[4] これらの有害事象は、永久的な留置部位での再狭窄または血栓症の結果として発生します。またこれは、ベアメタルステントによる施術を受けた場合でも、薬剤溶出性ステントで治療を受けた場合でも、薬剤担送ポリマーコーティングのタイプや、使用した抗増殖薬にかかわらず発生しています。その他の欠点として、そのような永久的インプラントは、支柱部の破損、血管コンプライアンスと血管運動の干渉、適応的リモデリングに対する血管の正常能力の消失によって失敗する可能

性や、CT 画像取得を妨害し、万が一必要な場合に、適切なバイパス移植のターゲットを確保できない可能性が指摘されています。^[4]

PAD を患う患者さんにとって、転帰はますます悪化しています。PAD の複雑性、特に「下肢 PAD」と呼ばれる最も一般的なタイプの PAD は、この病状の治療向けの承認薬療法が比較的少ないことが、これらの患者さんの希望を失わせる主な原因となっています。CAD または PAD のいずれのシナリオでも、このように衰弱していく病気を治療するためには、新しく、より高度なデバイスの設計と療法が必要なことは明らかです。



血栓症



再狭窄

永久的に留置された金属製ステントの長期試験は、20 年以上持続したインプラント部位から起こる継続的な再狭窄または血栓症のリスクを明らかにしました。

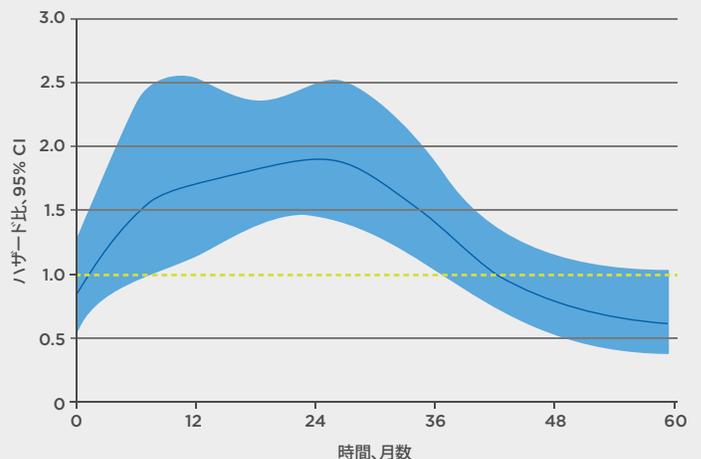
アテローム性動脈硬化症の治療における 生体吸収性ステント (スキャフォールド)

1990年代後期に最初に考案された第一世代の生体吸収性スキャフォールド(BRS)は、金属製 DES がもつこうした限界に打ち勝つために開発されました。BRS は、永久的な金属製 DES と同様、一時的な動脈の機械的支援と抗増殖効果を提供するよう開発されましたが、その後完全に吸収され、血管機能を正常化させ、健康な血管を残し、後期の転帰を改善させます。

最も広範に試験された生体吸収性血管スキャフォールドは、ポリ-L-乳酸(PLLA)構造と、抗増殖性エベロリムを含むポリ-DL-乳酸(PDLLA)コンフォーマルコーティングから構成されていました。スキャフォールドの吸収が完全に完了する時期は、ブタモデルと臨床試験の両方で、ほぼ3年以内であることが報告されています。^[4] この BRS は多大な熱狂と高い期待をもたらしましたが、クラス最高のエベロリム溶出永久的金属製ステントと BRS を比較した臨床試験では、最初の3年以内で、BRSの方が永久的な金属製薬剤溶出性ステントよりも高い有害事象率に帰結することが証明されました。このデバイスが持ついくつかの機械的欠点と、後に特定された最適なインプラント技術の低利用率が転帰不良の理由として仮定されたものの、5年間の経過観察メタアナリシス、4つの大規模臨床試験の個別患者データの統合解析から、留置後3～5年以内に、BRSによる絶対的および相対的な有害事象のリスクが発生する確率は顕著に低いことが明かにされました。事実、BRSと永久的な金属製ステントとでは、3～5年以内の有害な転帰に有意差はありませんでした。^[4] このデータは、最初の3年間で、BRSが永久的金

属性 DES に匹敵する結果を示せることを確かに示唆しています。BRSは冠動脈疾患を持つ多くの患者さんにとって、人生を変革する、永久的金属製 DES の代替的治療となる可能性があります。

図1:5年間の経過観察期間中の、エベロリム溶出ステント(EES)と比較した、生体吸収性血管スキャフォールド(BVS)で治療後の、標的病変失敗のハザードとの関連を証明するスプライン解析



青色の線はハザード比を表し、水色に塗りつぶされた部分は95%信頼区間を示します。

出典：<https://jamanetwork.com/journals/jamacardiology/fullarticle/2752439>

ステント技術の世代別の進歩

医学機器全体の共通的なテーマである世代別の進歩は、患者さんの生活の質を経時的に向上するために寄与しています。これらの改善は、材料科学、計算モデル、生体材料相互作用などの多様な分野の発展に投資することによって可能となりました。ステントの開発と、直近では金属製薬剤溶出性ステント (DES) も例外ではありません。DES はステントフレームワークの冶金学技術の向上によって、また抗増殖薬剤送達に関連したステントの設計、創薬、ポリマー科学に基づいて、過去 20 年間にわたって最適化されてきました。

血管ステントは主として機械的な目的を果たすこと、そしてそれが新たに損傷した動脈壁の弾性荷重の負担によるものであることから、フレームワークが設計のなかで最も重視されます。理想的には、このフレームワークの材料の機械的特性とフレームワークの設計が相乗的なバランスをもたらすことです。最終的に留置される構造で動脈壁をサポートすることに加えて、ステントは送達バルーンに圧着後にサポートを提供し、配置された場所で伸長することが求められます。これらとともに、フレームワークに極めて局在化した変形と機械的ストレスを引き起こします。性能面からみても、このように技術が求められるステントが高性能装置であると考えられているのも不思議ではありません。

「less is more (小規模にすることで、むしろ大きな効果が得られる)」というアプローチは医療機器全体における別な共通テーマであり、ステントのような介入デバイスの世代別の進歩において重要であることが証明されてきました。これは DES のステント支柱の厚さからも明らかです。この区分に最初に導入された Cypher ステント (Cordis Corporation、FDA 承認 2003年頃) の支柱の厚さは、140 ミクロンから、Xience V ステント (Abbott Vascular、FDA 承認 2008年頃) の 81 ミクロン、そして直近の Orsiro ステント (Biotronik、FDA 承認 2019年頃) の支柱の厚さ 60 ミクロンまでに及びます。ステント支柱の厚さに加えて、ステント/動脈の面積比もまた世代ごとに減少してきました。^[5]

「less is more」のアプローチは、材料特性における世代別の進歩の重要性を強調しています。一般的に、「薄い支柱」のステントが「厚い支柱」のステントに匹敵する機械的性能を達成するには、その差を補完するために、「薄い支柱」のステントを調整する材料は、半径方向の強度と硬さなどの機械的特性に相当な改善を必要とします。





ベアメタルステント、DES、その他の医療機器の進化と一貫して、BRS もまた臨床的有用性の観点から、世代別経路を辿っていますが、まだ非常に初期の段階です。最も広く研究された生体吸収性スキャホールドは、いくつかの重大な限界をもつ第一世代のデバイスでした。

第一に、第一世代の BRS には厚さが 150 ミクロンの支柱部がありました。開発の初期には、これは DES の支柱部の厚さがますます減少しているのに反して、本質的に 10 年の後退です。比較的厚い支柱部を持つインプラントのスキャホールドでは、支柱部の遠位部に再循環の大きな部位があり、血管内膜のせん断応力が低下している領域が形成されます。これらの応力が低い領域が、血小板凝集を促し、血栓形成につながります。薄型の支柱部はこの再循環を最小限にして、生理学的なせん断応力を維持しやすくなると考えられています。小さな血管ではより複雑で、比較的厚型の支柱部は不釣り合いなほどに高い有害事象率と関連していることが明らかになりました。^[6]

第二に、第一世代の BRS は DES と比較して、伸長範囲が限定的でした (すなわち、処方範囲がスキャホールドの公称直径を超える)。そのため、スキャホールドのサイズが通常よりも小さかったのではないかと考えられるいくつかの症例では、初期の動脈壁の表面と同格の最適なスキャホールドを達成しにくくなります。この不完全密着が、一部の症例で腔内のスキャホールド解体を起こし、スキャホールド血栓症につながることを示しました。

第三に、この第一世代のデバイスはこの種で初めてのものであり、これらの特性に制限されいたのに加え、特に臨床試験と臨床診療でのデバイス活用の初期段階ではインプラント技術がまだ最適化されていませんでした。

失敗から学び、過去の成功に基づいて構築することによって、次世代の BRS 向けの、最適化したチューブの基盤を作成する経路が明確になりました。

次世代 BRS に向けて最適化された新しい基盤

比類のないサイズ、均一な肉厚、目的に合わせた吸収プロフィールを組み合わせた Absorv™ XSE 配向チューブは、BRS への用途を進化させ、幅広く多様な処置において、金属製ステントに置き換わる、より効率的で予測可能なオプションを設計者に提供しています。

複数のポリマーの提供

18~36 か月の目的に合わせた吸収性

多様なサイズ

業界を主導する直径とカット長

強化された特性

複数の軸全体のバランスの取れた特性

レーザー切断向けに最適化

より便利なスキャホールド



前述した第一世代 BRS の限界、すなわち支柱部の厚さ、過膨張の制限、インプラント技術における特別な考慮の必要性を考慮して、Zeus は、特別に次世代 BRS 向けに設計した Absorv™ XSE チューブ基盤を開発しました。

BRS 用途向けのチューブ基盤の設計は、ポリマー科学、ポリマー処理、構造特性関係の深い理解を必要とします。一方その製造には、ポリマーの取り扱い、ポリマー押出成形、ポリマー処理を含む多様な製造工程に精通している必要があります。

次世代 BRS の多くの特性が明かにされてきましたが、最終デバイスの各メーカーは、しばしばこれらの結果を達成するために、独自のアプローチを取り入れていることを Zeus は理解しています。したがって、CAD およびそれ以上の治療における BRS 革新を可能にするために、多様な製品で多面的なチューブ基盤を開発しました。

複数のポリマーの提供

Absorv™ XSE 基盤は、最も広く使われているポリマー、ポリ(L-乳酸) (PLLA)、第一世代 BRS で使われたのと同じポ

リマーを活用し、その上に構築されています。完全な吸収能力、立証済みの生物的適合性、多くの FDA 承認済みデバイスでの利用により BRS アプリケーション向けの理想的なポリマーとなります。冠動脈 BRS については、PLLA の化学特性が、動脈の治療期間を通した動脈腔のサポートに必要な機械的特性の維持と最終的なデバイスの吸収完了までの時間のバランスをとり、自然に修復し、制約のない血管をもたらすのに理想的です。末梢動脈(例：浅大腿動脈、腸骨動脈、腎動脈、頸骨動脈)の様な BRS 用途、並びに洞、気管、食道、消化管ステントなどのその他の高性能を必要とする非血管用途のために、ポリ(L-ラクチド-コ-グリコリド) (PLGA) および ポリ(L-ラクチド-コ-ε-カプロラクトン) (PLC) コポリマー製品を提供しています。

PLGA 共重合体を使って、PLLA ポリマー主鎖にモルで 5% から 25% までの範囲の多様な比率でグリコシドベースの反復単位を取り込むことは、吸収プロファイルを加速する手段を提供し、それにより、治療している構造の治療と修復プロファイルに一致させる手段を提供します。PLGA はまた、第一世代の冠動脈 BRS で認められた欠点である、吸収完了までの時間を減少させる手段を提供します。

生体吸収性ポリマーの比較

機械的特性	ASTM	PLGA (85L/15G)	PLC (95L/5C)	PLLA
総質量損失(月数)		18~24	18~30	18~36
弾性係数 (GPa)	ASTM D638 / ISO 527	2.0~4.0	2.0~4.0	3.0~4.0
最大引張強度 (Mpa)	ASTM D638 / ISO 527	60	60	65

温度特性	ASTM	PLGA (85L/15G)	PLC (95L/5C)	PLLA
溶解温度 (°C)	ASTM D3418	140~150	160~180	180~190
ガラス転移温度 (°C)	ASTM D3418	55	55	60

これらの表は一般的な指針としてご利用いただくためのものです。一部のポリマーについては、分子の配向と結晶性の変動レベルが、これらの値から有意に逸脱する結果となる可能性があります。ご使用の場合は、お客様ご自身が材料を特定の用途へ応用して評価し、適合性を判断していただくことが必要です

PLC コポリマー製品を使って、ε-カプロラクトンベースの反復単位を PLLA ポリマー主鎖に、モルで 5% から 15% までの範囲の多様な比率で取り込むことは、チューブに、そしてそれから生産される最終製品に、強靭性を追加する手段を提供します。ε-カプロラクトンベースの反復単位の無作為な分布はまた、共重合体結晶性を低下させることに役立ち、これにより、機械的特性を修正し、治癒プロフィールに一致させ、最終製品の完全吸収までの時間減少に追加の方法を提供します。

多様なサイズ

高性能生体吸収性チューブを必要とする用途のリストの増加に伴い、私たちも同様に「成長する」ことが必要でした。このようにますます成長する BRS 用途と、大きな解剖学的部位の治療用に設計された用途に対する需要を満たすために、Zeus は最も幅広い高性能生体吸収性チューブを提供することに多大な投資をしてきました。直径は 2.5 mm から現在では 7.5 mm まで(このサイズはさらに拡大される可能性があります)、カット長は現在最大 210 mm にま

で対応しており、冠動脈をはるかに超えた身体部位へ BRS とその他のデバイスを到達させることができるようになりました。また 50~400 ミクロンの公称肉厚範囲により、大半の直径範囲全体に対応することができます。

強化された特性

現在まで高性能生体吸収性ポリマーチューブの大半は、従来式の装置における金属部位を交換するために応用されています。血管ステントの高性能要件、「less is more」のアプローチを取り入れることで必須となった機械的特性、そして現在、金属からポリマーへの材料の変更という実質的な変化の中で、これは特に BRS で顕著です。概して、金属はポリマーよりも硬く、頑強です。それだけではなく、硬くて強いと考えられるポリマーのタイプは、通常かなり脆く、低レベルの変形で易破砕性(例:破損)を示します。このタイプの挙動は確かに、BRS の早期失敗につながります。このポリマーの限界を克服するために、従来技術と実質的に同等の水準にするためには、ポリマーの特性を強化する特別な処理技術を開発する必要がありました。

Absorv™ XSE 基盤は半径と軸方向によって規定される複数の軸全体に、極めて均一な方法で分子配向を加えるプロセスを活用します。この分子配向が、いくつかの要素によってチューブの強度と強靭性を増加させ、それなしで劣ったポリマーチューブと BRS などの高性能用途に適切な高性能ポリマーチューブの間の重要な違いをもたらします。

最終デバイスの構成に関して、この分子配向をコントロールし、複数の軸全体でそのバランスを取る能力により、Absorv™ XSE 基盤は BRS およびその他の多くの用途の需要を満たす多様性が可能です。高レベルの寸法および適性の均一性が処理工程中に加えられ、それがその後の切断、圧着、伸張／展開、さらには設計に依存する自由な拡張後を含む製造プロセスとデバイス製造段階で、特別に優れた一貫性と効率性を可能にします。これが次に、最適な臨床転帰につながる、多様なデバイス特性に必要な一貫性レベルをサポートします。

レーザー切断向けに最適化

BRS 生産プロセス、レーザー加工における次のステップに目を向けて、Absorv™ XSE 製造プロセスは、外径 (OD)、内径 (ID)、肉厚、真直度などに、極めて厳しい寸法精度をもたらすために特に設計されました。これらすべてが、レーザー加工の効率性と品質を非常に改善することが示されました。

この新しいソリューションをテストするために、Absorv™ 配向チューブのサンプルが製造されました。1つ目のサンプルセットが伝統的なプロセスを使って製造され、2つ目のサンプルセットは、均一性が改善した新しい Absorv™ XSE プロセスを使って製造されました。次にサンプルは、サンプルセットから生産した使用可能なスキャホルダーの数を評価するために、レーザー加工により、高精度レーザー加工の世界的リーダーで MeKo Manufacturing e.K. が設計したジェネリックのスキャホルダーを生成しました。また、成功する BRS の厳密な要件を考慮して、スキャフォールドの支柱厚の均一性、スキャホルダーの質量の均一性、レーザー加工したスキャホルダーの半径方向の強度の一貫性が比較評価に含まれました。

下の表 1 に示したように、Zeus の新しい Absorv™ XSE 配向チューブは、より長い利用可能な長さで改善した均一性により、旧世代と比較して、約25% 多くの利用可能なスキャホルダーが、サンプルから切断できました。

「医療用ステントに頻繁に使用される金属ベースのチューブの共通的な寸法公差を考慮すると、Zeus の Absorv™ XSE チューブは直接比較で同等の成果が示されています。この優れた高精度チューブは MeKo によって検査され、肉厚公差は +/- 0.006 mm (0.00024 インチ) でした。Absorv™ XSE チューブから切断されたスキャホルダーは金属製の対照物と比較した時に、電解研磨などの処理後の必要段階が少なくて済みます。その結果、最終構成成分のために Absorv™ XSE チューブの肉厚公差が残ります。金属製ステントについては、この高精度肉厚は、非常に多くの努力を払ってようやく達成できます。」

– Fridtjof Strass、プロジェクトマネージャー、
MeKo MedTech



表 1. Absorv XSE によるレーザー加工効率の改善

	スキャホルダーの材料	スキャホルダー OD	スキャホルダーの長さ	支柱の厚さ (標準偏差)	レーザー加工したスキャホルダー	拒否されたスキャホルダー	使用可能なスキャホルダー
Absorv™ (前の世代)	PLLA	3.0 mm	25.0 mm	106.8 μm (8.23 μm)	53	14	39
Absorv™ XSE (新しいプロセス)	PLLA	3.0 mm	25.0 mm	110.6 μm (2.62 μm)	53	4	49

データ出典: MeKo 特定の精査基準に基づいたスキャホルダーの特性結果は、精査要件によって異なる可能性があります。

スキャホールド支柱の厚さ、スキャホールドの質量、同等なレーザー加工したスキャフォールド半径方向の強度結果を下の図 2 に示しています。Absorv™ XSE 配向チューブから製造されたスキャホールドは、試験した全属性に渡って、均一性と一貫性が非常に改善したことを示しました。この高度の均一性は BRS のような高性能デバイスに必須であり、Absorv™ XSE が標準と新規の BRS の用途の両方で、再びそれを約束し、実現できる準備ができているという期待の基礎を形成します。

図 2a

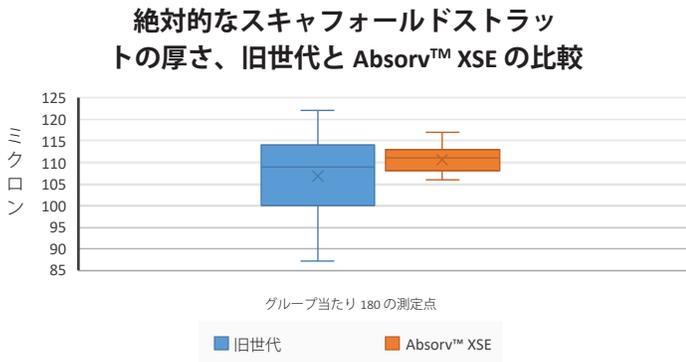


図 2b

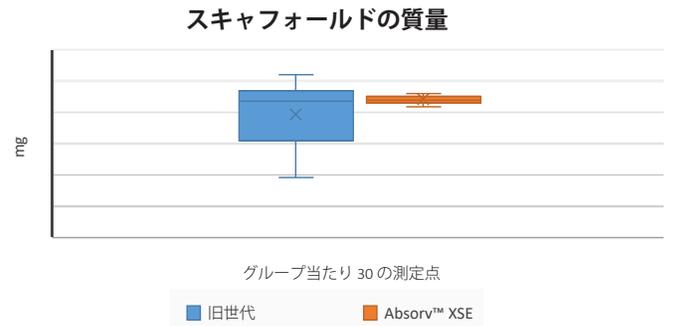


図 2c

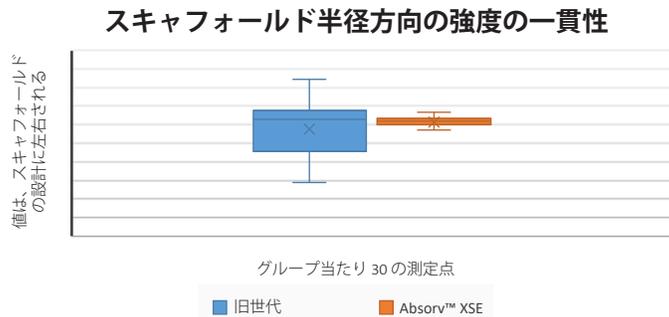


図 2a、2b、2c:旧世代の Absorv™ 配向チューブから製造された 30 のスキャホールドと、新規の Absorv™ XSE 配向チューブから製造された 30 のスキャホールドの比較。各々のスキャホールドについて、支柱厚の測定 (a) が 3 つの別々な軸 (左端、中央、右端) で実施され、4 つの等距離円周での支柱厚が測定されました。各々のスキャホールドの質量 (b) と同等なレーザー加工したスキャフォールド半径方向の強度 (c) も測定されました。データ出典:Meko



次世代療法を可能にする、冠動脈 BRS（およびその将来性）



「あらゆる種類のポリマーチューブ処理における MeKo の長年の経験に基づき、Zeus の Absorv™ XSE チューブは、最高とは言わないまでも、これまで処理した最高の押し出しポリマーチューブの1つです。肉厚の均一性改善が 高レベルの同心度および真直度と相まって、材料活用と製造効率の改善につながります。これにより、お客様と患者さんにとって、より良い結果を達成するために、さらにきめ細かく微調整された 処理が可能になります。」

– Fridtjof Strass、プロジェクトマネージャー、MeKo MedTech

MeKo
MEDTECH

低侵襲性療法とステント留置技術の継続的な改善が、アテローム性動脈硬化症を患う無数の人々の生活を改善してきました。金属製薬剤溶出性ステントで治療を受けた患者さんの無事生存率は、長年にわたって改善しましたが、それでもまだいくつかの欠点があります。永久的インプラントデバイスと留置部位から起こる再狭窄または血栓症の長期リスクに対する生涯にわたる尽力は、いまだに重要な課題として残っています。

第一世代の生体吸収性ステントでは、これらの課題を克服する方法が追及されました。将来的に有望であるものの、支柱部の厚さ、制約のある過膨張、インプラント技術における特別な考慮の必要性など、基本的な制限に悩まされてきました。

今では、Absorv™ XSE の導入が、世界中の BRS 設計者に清風をもたらしています。複数のポリマー製品、幅広いサイズ、比類のない寸法と特製の均一性、100 ミクロン以下の肉厚を備え、高い半径方向の強度と優れた設計に依存する過膨張特性を持つ薄型の BRS は身近なものになりました。Absorv™ XSE は、次世代の冠動脈 BRS とさらなる進展への道を確実に築いています。かつて想像もできなかった新しい療法と技術が今では手の届く範囲にあり、それは始まったばかりです。

参考文献

- [1] Faxon DP, Creager MA, Smith SC Jr., et al. Atherosclerotic Vascular Disease Conference. Executive Summary: Atherosclerotic Vascular Disease Conference Proceeding for Healthcare Professionals From a Special Writing Group of the American Heart Association. *AHA Journals*. June 2004. <https://www.ahajournals.org/doi/full/10.1161/01.cir.0000128517.52533.db>
- [2] What is Atherosclerosis? National Heart, Lung, and Blood Institute. Updated March 24, 2022. <https://www.nhlbi.nih.gov/health/atherosclerosis>
- [3] Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation*. 2006;113(11):e463-e654. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.174526
- [4] Stone GW, Kimura T, Gao R, et al. Time-Varying Outcomes With the Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold During 5-Year Follow-up: A Systematic Meta-analysis and Individual Patient Data Pooled Study. *JAMA Cardiol*. 2019;4(12):1261-1269. doi:10.1001/jamacardio.2019.4101
- [5] Piccolo R, Pilgrim T. The Impact of Thin-Strut, Biodegradable Polymer Stent Designs: How these stent design characteristics may affect PCI outcomes going forward. *Cardiac Interventions Today*. January/February 2017. <https://citoday.com/articles/2017-jan-feb/the-impact-of-thin-strut-biodegradable-polymer-stent-designs>
- [6] Stone GW, Abizaid A, Onuma Y, et al. Effect of Technique on Outcomes Following Bioresorbable Vascular Scaffold Implantation: Analysis From the ABSORB Trials. *J Am Coll Cardiol*. 2017;70(23):2863-2874. doi:10.1016/j.jacc.2017.09.1106

著者 & 寄稿者について

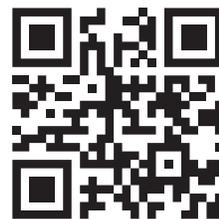
James M. Lindsey III、Zeus シニア研究エンジニア。

James は生物科学と機械工学の科学学士号、生物工学の科学修士号のすべてを Clemson University から取得しました。Mr. Lindsey は Absorv™ XSE 並びに多くの他の生体吸収性製品の革新に指導的役割を果たしました。生体吸収性医療機器業界において主要な研究者の一人であるのに加えて、Mr. Lindsey は過去 15 年間、多分野にわたる医療技術の革新と前進を可能にし、究極的にできる限り多くの患者さんの生活向上を求めることを使命として、Zeus の生体吸収性技術グループを率いてきました。



MeKo はグローバルな ISO認定の契約製造会社で、高精度レーザー材料加工を専門としています。この会社は、金属や生体吸収性材料から作られたステントや心臓弁フレームなどの医療製品向けの、レーザー加工、ドリル加工、溶接、処理後サービスに 30 年を超える経験を持っています。

MeKo
MEDTECH
www.meko.de



zeusinc.com | info@zeusinc.com

ヨーロッパ: +353 74 9109700 | 南北アメリカ: +1 803 268 9500 | アジア太平洋: +86 20 38254909

Zeus について



2,400人を超える
従業員



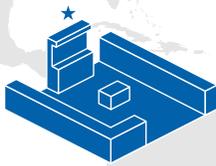
ZOS
オペレーション
エクセレンス



100+ か国
で運用



160人を超える
科学者、エンジニア、
研究開発員



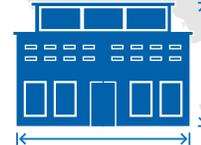
35 を超える
専用クリーンルーム



認証取得済み
ISO 9001 | AS 9100
ISO 13485



クラスVI
承認された樹脂と顔料で利用可能



13 の
世界規模設備

弊社の任務

ソリューションの提供・イノベーションの実現・生活の向上

サウスカロライナ州の Orangeburg に本拠地を持つ Zeus は、世界的に主要なポリマー押出成形とカテーテル設計メーカーです。医学、航空宇宙、エネルギー、自動車、繊維光学、およびその他の主要業界において 55 年を超える経験を持つ Zeus の使命は、ソリューションを提供し、革新を可能にし、生活を豊かにすることです。弊社は、サウスカロライナ州のエーケン、コロンビア、ガストン、オレンジバーグ、セントマシュー、ニュージャージー州のブランチバーグ、テネシー州のチャタヌーガ、カリフォルニア州のサンノゼ、ミネソタ州のアーデンヒルズ、中国の広州、アイルランドのレタケニーに拠点を置き、世界中で 2,400 の社員を擁しています。詳細情報は、www.zeusinc.com をご覧ください。

