

はじめに

平成 23 年 8 月に PMS Update Vol.1 を発行して以来、今回で 6 回目の PMS 概要報告となります。今回は平成 26 年 11 月 30 日までにデータ固定をした術前～術後 30 日の調査票 738 例（82 施設）、術後 1 年調査票 723 例（81 施設）、術後 2 年調査票 698 例（79 施設）、術後 3 年調査票 626 例（71 施設）の調査結果を PMS UPDATE Vol.6 として報告します。

今後とも調査票の収集にご協力いただきますと共に、本製品の適正使用をお願い申し上げます。

PMS 実施概要

CODMAN ENTERPRISE® VRD 使用成績調査	
製品名	CODMAN ENTERPRISE® VRD
PMS の目的	本邦におけるワイドネック型未破裂脳動脈瘤に対するコイル塞栓術での使用実態を把握し、安全かつ有効に使用するための情報収集等
調査期間	平成 22 年 1 月 8 日～平成 29 年 1 月 7 日までの 7 年間
対象患者	外科的手術（クリッピング術など）または塞栓コイル単独のコイル塞栓術では治療困難なワイドネック型（ネック部が 4mm 以上又はドーム/ネック比が 2 未満）脳動脈瘤のうち、2.5 ～ 4mm 径の親動脈に最大径 7mm 以上の未破裂脳動脈瘤を有する患者
評価項目	瘤閉塞率、手技的成功、留置成功、コイル塊の維持、VRD 内腔開存度、神経学的評価、有害事象評価

販売名：コッドマン エンタープライズ VRD 承認番号：22200BZX00078000



5 年次使用成績調査について

CODMAN ENTERPRISE® VRD 使用成績調査の 5 年次報告が公開されました。2011 年 7 月に症例の登録が締め切られ、2014 年 7 月に 3 年間の経過観察期間が終了しました。適応症例は 55.7% でしたが、その多くが親動脈径の逸脱でした。適応症例 411 例での VRD 留置成功は 98.8%、手技的成功は 95.1%、親動脈が 2.5mm 以下の症例で術後 30 日までの虚血性合併症が有意に多く、5.0mm 以上の症例では 2 年経過時の虚血性合併症が有意に多いという結果でした。このことから、細い親動脈では急性期の虚血性合併症が多く、逆に太い親動脈ではステントが浮いているために遅発性の虚血性合併症が多いことが示唆されました。今回の PMS データ解析からも適応を遵守することの重要性がうかがわれます。

フォローアップ時にコイル塊が維持できていた症例は 1、2、3 年次ともに 100% でした。適応症例における瘤の完全閉塞率は術直後が 23.8% でしたが、術後 1 年で 41.7%、2 年で 37.5%、3 年では 56.3% と上昇傾向を示しています。適応症例の再疎通率は 5.1% と極めて良好な成績を示していますが、それはサイズ（10mm 以上）と部位（MCA や BA）に相関することも示されました。さらにメディケーションについては 2 年以上経過している症例の約 3 割、3 年以上の約 4 割で抗血小板療法が中止されていることが判明しました。

2 年以降の虚血性合併症が報告されていないことを合わせれば、VRD 留置の 2 年、3 年後には抗血小板剤を安全に中止できる症例が多いことが示唆されています。

PMS 参加施設の協力もさることながら、このような大規模、長期間のデータの蓄積、解析はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社のたゆまぬ努力の結果、得られたものです。なお再審査期間は 2017 年までとなっています。惜しまぬ協力をお願い致します。

富山大学附属病院 脳神経外科 診療教授 桑山 直也 先生

CODMAN NEURO

DePuy Synthes People inspired™
COMPANIES OF Johnson & Johnson

術後 30 日・1 年・2 年・3 年調査票の症例別構成比

安全性解析対象症例 738 例のうち、適応症例の割合は 411 例（55.7％）であった。また、非適応症例 295 例のうち、親動脈径 4.0mm 超の症例は 121 例（41.0％）、2.5mm 未満の症例は 44 例（14.9％）であった。

病変形態	30 日調査票	術後 1 年調査票	術後 2 年調査票	術後 3 年調査票
	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)	症例数 (%)
安全性解析対象症例	738 (100.0)	723 (100.0)	698 (100.0)	626 (100.0)
有効性解析対象症例	411 (55.7)	407 (56.3)	400 (57.3)	366 (58.5)
適応症例（ワイドネック型（7.0mm 以上））	411 (100.0)	407 (100.0)	400 (100.0)	366 (100.0)
非適応症例	295 (40.0)	288 (39.8)	274 (39.3)	242 (38.7)
非ワイドネック型（7.0mm 以上）	4 (1.4)	4 (1.4)	4 (1.5)	4 (1.7)
ワイドネック型（7.0mm 未満）	41 (13.9)	41 (14.2)	40 (14.6)	38 (15.7)
非ワイドネック型（7.0mm 未満）	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
親動脈径（4.0mm 超）	121 (41.0)	121 (42.0)	115 (42.0)	101 (41.7)
親動脈径（2.5mm 未満）	44 (14.9)	44 (15.3)	43 (15.7)	38 (15.7)
破裂脳動脈瘤	71 (24.1)	67 (23.3)	63 (23.0)	53 (21.9)
急性期	16 (5.4)	12 (4.2)	11 (4.0)	8 (3.3)
既破裂 *	55 (18.6)	55 (19.1)	52 (19.0)	45 (18.6)
解離性脳動脈瘤	13 (4.4)	11 (3.8)	9 (3.3)	8 (3.3)
その他の症例	32 (4.3)	28 (3.9)	24 (3.4)	18 (2.9)
VRD を体内に留置しなかった症例（VRD 未留置）	2 (6.3)	1 (3.6)	0 (0.0)	0 (0.0)
脳動脈瘤以外、レスキューとして VRD 留置症例	10 (31.3)	9 (32.1)	9 (37.5)	7 (38.9)
コイル未留置症例（VRD 留置）	7 (21.9)	6 (21.4)	4 (16.7)	2 (11.1)
仮性動脈瘤の症例	1 (3.1)	1 (3.6)	1 (4.2)	0 (0.0)
その他	12 (37.5)	11 (39.3)	10 (41.7)	9 (50.0)

*：過去に破裂歴はあるが、破裂後に十分な期間が経過し、未破裂と同等に抗血小板療法が行えると判断された脳動脈瘤

患者背景

性別では女性が 74.5％を占め、年齢では 65 歳以上 80 歳未満が 40.7％、80 歳以上が 5.0％であった。23.3％の患者にコイル塞栓歴があった。

項目		安全性解析対象症例	適応症例	非適応症例	その他の症例
		738 例 (%)	411 例 (%)	295 例 (%)	32 例 (%)
性別	男性	188 (25.5)	100 (24.3)	74 (25.1)	14 (43.8)
	女性	550 (74.5)	311 (75.7)	221 (74.9)	18 (56.3)
年齢（歳）	50 歳未満	112 (15.2)	61 (14.8)	43 (14.6)	8 (25.0)
	50 ～ 65 歳未満	289 (39.2)	178 (43.3)	102 (34.6)	9 (28.1)
	65 ～ 80 歳未満	300 (40.7)	156 (38.0)	132 (44.7)	12 (37.5)
	80 歳以上	37 (5.0)	16 (3.9)	18 (6.1)	3 (9.4)
	平均±標準偏差	62.1 ± 11.9	61.4 ± 11.7	63.3 ± 11.6	61.1 ± 15.6
既往歴	最小 - 最大	21-88	21-88	29-88	25-85
	なし	464 (62.9)	286 (69.6)	165 (55.9)	13 (40.6)
合併症 *	有	274 (37.1)	125 (30.4)	130 (44.1)	19 (59.4)
	なし	269 (36.4)	150 (36.5)	109 (36.9)	10 (31.3)
冠動脈または末梢血管の手術歴	有	469 (63.6)	261 (63.5)	186 (63.1)	22 (68.8)
	なし	726 (98.4)	407 (99.0)	290 (98.3)	29 (90.6)
脳神経学的手術歴	有	12 (1.6)	4 (1.0)	5 (1.7)	3 (9.4)
	なし	493 (66.8)	296 (72.0)	178 (60.3)	19 (59.4)
	コイル塞栓	245 (33.2)	115 (28.0)	117 (39.7)	13 (40.6)
	放射線外科療法	172 (23.3)	68 (16.5)	95 (32.2)	9 (28.1)
	クリッピング術	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
	切除術	60 (8.1)	38 (9.2)	21 (7.1)	1 (3.1)
	シャント挿入術	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.3)	0 (0.0)
	凝血塊の除去術	11 (1.5)	4 (1.0)	7 (2.4)	0 (0.0)
	その他	4 (0.5)	1 (0.2)	3 (1.0)	0 (0.0)
	その他	24 (3.3)	15 (3.6)	6 (2.0)	3 (9.4)

*：患者様が留置術実施時に罹患している疾病。

病変所見

コイル塞栓が行われた脳動脈瘤の部位は傍鞍部が 32.3％を占め、また、瘤の向きが VRD に対して外側の症例が 53.7％であった。

項目		コイル塞栓症例	適応症例	非適応症例
症例数		706 例 (%)	411 例 (%)	295 例 (%)
発現部位	海綿静脈洞部	85 (12.0)	56 (13.6)	29 (9.8)
	傍鞍部	228 (32.3)	139 (33.8)	89 (30.2)
	前脈絡叢動脈	11 (1.6)	5 (1.2)	6 (2.0)
	後交通動脈	93 (13.2)	44 (10.7)	49 (16.6)
	中大脳動脈	13 (1.8)	10 (2.4)	3 (1.0)
	前大脳動脈	4 (0.6)	2 (0.5)	2 (0.7)
	前交通動脈	21 (3.0)	7 (1.7)	14 (4.7)
	後大脳動脈	4 (0.6)	2 (0.5)	2 (0.7)
	脳底動脈先端部	73 (10.3)	36 (8.8)	37 (12.5)
	上小脳動脈	17 (2.4)	11 (2.7)	6 (2.0)
	脳底動脈幹部	33 (4.7)	19 (4.6)	14 (4.7)
	頭蓋内椎骨動脈	103 (14.6)	67 (16.3)	36 (12.2)
	後下小脳動脈	3 (0.4)	1 (0.2)	2 (0.7)
	その他	18 (2.5)	12 (2.9)	6 (2.0)
瘤の形状	嚢状	632 (89.5)	376 (91.5)	256 (86.8)
	紡錘状	73 (10.3)	35 (8.5)	38 (12.9)
	その他	1 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.3)
	外側	379 (53.7)	229 (55.7)	150 (50.8)
VRD と瘤の向き	平行	149 (21.1)	88 (21.4)	61 (20.7)
	内側	167 (23.7)	89 (21.7)	78 (26.4)
	その他	11 (1.6)	5 (1.2)	6 (2.0)
当該瘤のコイル 塞栓治療歴	なし	566 (80.2)	358 (87.1)	208 (70.5)
	有	140 (19.8)	53 (12.9)	87 (29.5)

※表中の数値は例数、() 内は症例数 / 症例数を % 表示した。

抗血小板剤投与期間^{*1}（術前～術後 3 年）と投与薬剤数の推移

術前の複数剤投与の症例数は術日に向かって増加し、術後 6 ヶ月以上を経過すると複数剤投与の症例数は減少、また 2 年を経過すると単剤投与もしくは投与を中止する傾向が見られた。

対象症例	投与 薬剤数	投与薬剤名	術前									術日投与	術後														
			8 日以上前	7 日前	6 日前	5 日前	4 日前	3 日前	2 日前	1 日前	1 日		2 日	3 日	4 日	5 日	6 日	7 日	8 日以上	1 ヶ月以上	3 ヶ月以上	6 ヶ月以上	1 年以上	2 年以上	3 年以上	不明	
未破裂 脳動脈瘤 症例 ^{*2}	3 剤投与	アスピリン ＋クロビドグレル ＋シロスタゾール	20	22	26	33	44	64	91	108	159	128	126	126	120	116	113	106	88	43	19	25	13	2		1	
		アスピリン ＋シロスタゾール ＋チクロピジン																					1				
	2 剤投与	アスピリン ＋クロビドグレル	130	231	286	333	373	403	411	415	388	364	367	364	365	367	368	372	387	397	372	231	104	34	19	12	
		アスピリン ＋シロスタゾール	22	24	24	24	24	26	24	24	23	28	28	29	31	31	32	32	28	35	39	36	31	20	10	6	
		アスピリン ＋チクロピジン	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1					
		クロビドグレル ＋シロスタゾール	15	21	27	31	34	37	44	39	38	43	42	42	44	46	47	50	48	61	66	62	36	19	9	1	
	1 剤投与	アスピリン	42	33	29	27	23	16	12	8	4	22	23	23	23	23	23	23	30	34	40	93	151	164	137	12	
		クロビドグレル	14	16	18	18	17	15	10	9	5	16	17	18	20	20	18	18	19	26	50	116	160	146	125	20	
		シロスタゾール	6	6	5	5	5	5	2	1		3	3	3	2	2	2	2	3	4	8	12	28	29	25	5	
	その他		7	5	3	2	1	1	1	1	4	8	5	4	4	3	1	1	1		1	1	4	3	3	2	
0 剤投与 ^{*3}		364	262	202	147	99	53	25	15		9	10	12	12	13	17	17	17	21	26	45	94	204	294			
破裂 脳動脈瘤 症例 (急性期)	3 剤投与	アスピリン ＋クロビドグレル ＋シロスタゾール		1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1								
	2 剤投与	アスピリン ＋クロビドグレル									5	3	4	4	4	4	4	4	5	4	4	2			2		
		アスピリン ＋シロスタゾール							1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2			1			
		クロビドグレル ＋シロスタゾール	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	2	1	1		
	1 剤投与	アスピリン									2	1										2	2	1			
		クロビドグレル	1	1	1	1	1	1	1	1												2	2	2			
		シロスタゾール	1										1	1										1			
	チクロピジン					1																					
	その他										4	3	1	1	1	1	1	1									
	0 剤投与 ^{*3}		13	13	13	13	12	13	12	12		4	5	5	6	6	7	7	8	8	9	9	9	10	11		

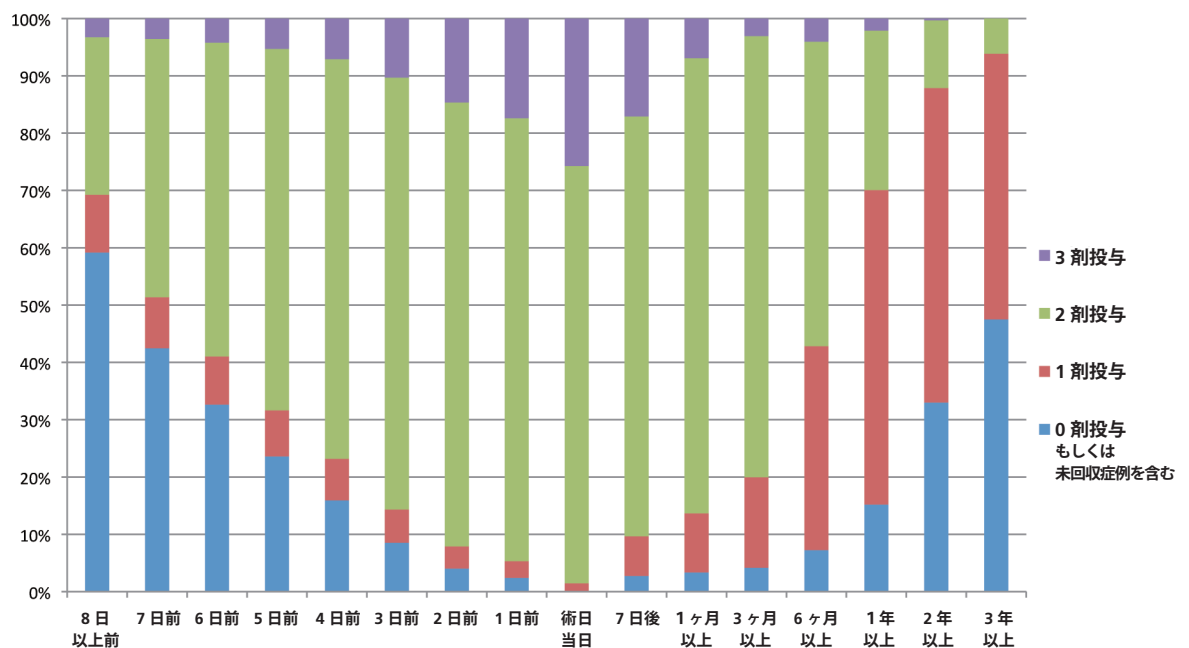
*1：当該日時点での投薬の種類と症例数を示す。

*2：適応外症例も含む。

*3：0 剤投与群は、0 剤投与（投与なし）および未回収調査票分の症例数の合算となっている。

未破裂脳動脈瘤での投与抗血小板剤数の推移

術前の複数剤投与の症例数は術日に向かって増加し、術後から 6 ヶ月、1 年、2 年とフォローアップを重ねるごとに複数剤投与は減少し、単剤投与が増加している。



有効性に関する成績

適応症例における瘤閉塞率 100% の症例は、術直後 23.8%、術後 1 年 41.7% であった。適応症例における Raymond Class1 の症例は、術直後 26.0%、術後 1 年 43.2% であった。術直後における VRD 留置成功は 98.8%、手技的成功は 95.1% であった。またコイル塊の維持率は術後 1 年・2 年・3 年時においても 100% であった。

項目			全体		適応症例		非適応症例	
対象症例数（30 日調査票）			706 例		411 例		295 例	
対象症例数（術後 1 年調査票）			454 例		275 例		179 例	
対象症例数（術後 2 年調査票）			194 例		128 例		66 例	
対象症例数（術後 3 年調査票）			166 例		115 例		51 例	
項目			件数 / 症例数	割合 (%)	件数 / 症例数	割合 (%)	件数 / 症例数	割合 (%)
瘤閉塞率 *1	(術直後)	100%	172/706	(24.4)	98/411	(23.8)	74/295	(25.1)
		≥ 95%	338/706	(47.9)	204/411	(49.6)	134/295	(45.4)
		≥ 90%	130/706	(18.4)	75/411	(18.2)	55/295	(18.6)
		≥ 85%	9/706	(1.3)	5/411	(1.2)	4/295	(1.4)
		≥ 80%	33/706	(4.7)	15/411	(3.6)	18/295	(6.1)
		0% << 80%	12/706	(1.7)	8/411	(1.9)	4/295	(1.4)
		0%	12/706	(1.7)	6/411	(1.5)	6/295	(2.0)
		不明	0		0		0	
		未実施	0		0		0	
		平均値±標準偏差	92.63 ± 13.71		92.90 ± 12.99		92.25 ± 14.67	
	(術後 1 年)	100%	172/396	(43.4)	103/247	(41.7)	69/149	(46.3)
		≥ 95%	117/396	(29.5)	73/247	(29.6)	44/149	(29.5)
		≥ 90%	46/396	(11.6)	31/247	(12.6)	15/149	(10.1)
		≥ 85%	7/396	(1.8)	6/247	(2.4)	1/149	(0.7)
		≥ 80%	22/396	(5.6)	12/247	(4.9)	10/149	(6.7)
		0% << 80%	20/396	(5.1)	16/247	(6.5)	4/149	(2.7)
		0%	12/396	(3.0)	6/247	(2.4)	6/149	(4.0)
		不明	56		27		29	
		未実施	1		1		0	
		平均値±標準偏差	91.37 ± 18.49		91.32 ± 17.55		91.44 ± 20.02	
	(術後 2 年)	100%	44/123	(35.8)	30/80	(37.5)	14/43	(32.6)
		≥ 95%	45/123	(36.6)	28/80	(35.0)	17/43	(39.5)
		≥ 90%	18/123	(14.6)	14/80	(17.5)	4/43	(9.3)
		≥ 85%	3/123	(2.4)	0/80	(0.0)	3/43	(7.0)
		≥ 80%	4/123	(3.3)	1/80	(1.3)	3/43	(7.0)
		0% << 80%	6/123	(4.9)	5/80	(6.3)	1/43	(2.3)
		0%	3/123	(2.4)	2/80	(2.5)	1/43	(2.3)
		不明	60		41		19	
		未実施	1		1		0	
		平均値±標準偏差	91.73 ± 16.88		91.78 ± 17.29		91.65 ± 16.28	
	(術後 3 年)	100%	32/63	(50.8)	27/48	(56.3)	5/15	(33.3)
		≥ 95%	19/63	(30.2)	15/48	(31.3)	4/15	(26.7)
		≥ 90%	3/63	(4.8)	2/48	(4.2)	1/15	(6.7)
		≥ 85%	2/63	(3.2)	0/48	(0.0)	2/15	(13.3)
		≥ 80%	2/63	(3.2)	2/48	(4.2)	0/15	(0.0)
		0% << 80%	3/63	(4.8)	1/48	(2.1)	2/15	(13.3)
		0%	2/63	(3.2)	1/48	(2.1)	1/15	(6.7)
		不明	94		60		34	
		未実施	0		0		0	
		平均値±標準偏差	92.17 ± 18.99		94.23 ± 16.11		85.60 ± 25.79	

*1：VRD を留置後、コイル塞栓できなかった症例は、瘤閉塞率 0% として集計

項目			全体		適応症例		非適応症例	
対象症例数（30 日調査票）			706 例		411 例		295 例	
対象症例数（術後 1 年調査票）			454 例		275 例		179 例	
対象症例数（術後 2 年調査票）			194 例		128 例		66 例	
対象症例数（術後 3 年調査票）			166 例		115 例		51 例	
項目			件数 / 症例数	割合 (%)	件数 / 症例数	割合 (%)	件数 / 症例数	割合 (%)
Raymond Class	（術直後）	Class 1	194/706	(27.5)	107/411	(26.0)	87/295	(29.5)
		Class 2	319/706	(45.2)	196/411	(47.7)	123/295	(41.7)
		Class 3	193/706	(27.3)	108/411	(26.3)	85/295	(28.8)
		不明	0		0		0	
		未実施	0		0		0	
	（術後 1 年）	Class 1	179/400	(44.8)	108/250	(43.2)	71/150	(47.3)
		Class 2	121/400	(30.3)	81/250	(32.4)	40/150	(26.7)
		Class 3	100/400	(25.0)	61/250	(24.4)	39/150	(26.0)
		不明	52		52		28	
		未実施	1		1		0	
	（術後 2 年）	Class 1	46/126	(36.5)	32/82	(39.0)	14/44	(31.8)
		Class 2	50/126	(39.7)	32/82	(39.0)	18/44	(40.9)
		Class 3	30/126	(23.8)	18/82	(22.0)	12/44	(27.3)
		不明	57		39		18	
		未実施	1		1		0	
	（術後 3 年）	Class 1	34/65	(52.3)	28/48	(58.3)	6/17	(35.3)
		Class 2	17/65	(26.2)	13/48	(27.1)	4/17	(23.5)
		Class 3	14/65	(21.5)	7/48	(14.6)	7/17	(41.2)
		不明	92		60		32	
		未実施	0		0		0	
			件数 / 例数 (%)	95% 信頼区間	件数 / 例数 (%)	95% 信頼区間	件数 / 例数 (%)	95% 信頼区間
VRD 留置成功 *2	（術直後）		696/706 (98.6)	97.4 ～ 99.3	406/411 (98.8)	97.2 ～ 99.6	290/295 (98.3)	96.1 ～ 99.4
コイル塊の維持 *2,3	（術直後）		688/693 (99.3)	98.3 ～ 99.8	404/405 (99.8)	98.6 ～ 100.0	284/288 (98.6)	96.5 ～ 99.6
		不明	1 例		0 例		1 例	
	（術後 1 年）		348/348 (100.0)	98.9 ～ 100.0	215/215 (100.0)	98.3 ～ 100.0	133/133 (100.0)	97.3 ～ 100.0
		不明	96 例		54 例		42 例	
	（術後 2 年）		97/97 (100.0)	96.3 ～ 100.0	59/59 (100.0)	93.9 ～ 100.0	38/38 (100.0)	90.7 ～ 100.0
		不明	94 例		67 例		27 例	
（術後 3 年）		45/45 (100.0)	92.1 ～ 100.0	32/32 (100.0)	89.1 ～ 100.0	13/13 (100.0)	75.3 ～ 100.0	
	不明	118 例		82 例		36 例		
手技的成功 *2,3,4	（術直後）		658/694 (94.8)	92.9 ～ 96.3	385/405 (95.1)	92.5 ～ 97.0	273/289 (94.5)	91.2 ～ 96.8

*1：VRD を留置後、コイル塞栓できなかった症例は、瘤閉塞率 0% として集計

*2：VRD 内腔開存度 50% 以上は術時の親動脈径と検査時の親動脈径から算出

*3：VRD のみを留置しコイルによる塞栓がされていない症例は、コイル塊の維持の集計から除外している

*4：VRD 留置成功、コイル塊の維持成功かつ術中に本品あるいは手技と関連する重篤な有害事象がないこと

主な不具合等の発現時期と重篤性および転帰

安全性解析対象症例 738 例における、機器との関連性が否定できない主な不具合等の発現時期と件数を示す。
脳卒中（梗塞性）の 80% 近くが、術日当日から 1 週間以内に発現している。

	合計	重篤性		発現時期							転帰					
		重篤	非重篤	術日当日	1 週間以内	30 日以内	1 年以内	2 年以内	3 年以内	3 年超	回復	軽快	未回復	後遺症有	死亡	不明
不具合等の発現件数合計	312	217	95	119	75	5	65	36	5	4	225	10	22	11	21	23
脳卒中	82	82	0	33	22	4	14	7	0	0	41	7	2	8	17	7
脳卒中（梗塞性）	47	47	0	22	15	0	9	1	0	0	29	5	2	4	1	6
脳卒中（出血性）*	35	35	0	11	7	4	5	6	0	0	12	2	0	4	16	1
VRD 血栓症	16	11	5	4	6	0	6	0	0	0	15	0	0	0	1	0
無症候性脳梗塞	24	0	24	6	13	0	2	1	0	1	22	0	0	0	0	2
一過性脳虚血発作	12	1	11	2	6	1	3	0	0	0	12	0	0	0	0	0
死亡	1	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0
片麻痺	30	28	2	15	9	0	6	0	0	0	21	1	3	2	0	3
複視	6	6	0	2	3	0	1	0	0	0	4	1	0	0	0	1
しびれ / 感覚異常	5	4	1	2	0	0	3	0	0	0	5	0	0	0	0	0
見当識障害	4	4	0	2	2	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	1
視野欠損	4	4	0	2	2	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	0
左半身 / 右半身の脱力	4	3	1	0	1	0	2	1	0	0	3	0	0	0	0	1
めまい	4	2	2	0	3	0	1	0	0	0	4	0	0	0	0	0
失調 / 歩行不安定	4	4	0	2	2	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
失語症	3	3	0	2	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
構音障害	3	3	0	2	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1
空間無視	3	3	0	2	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
頭痛	3	0	3	2	1	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0
嘔気 / 嘔吐	3	2	1	2	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0
側枝の閉塞 / 塞栓	2	1	1	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0
脳動脈瘤の再疎通 *	38	31	7	0	0	0	14	17	5	2	31	0	4	0	2	1
脳動脈瘤の再増大 *	12	9	3	0	0	0	3	8	0	1	8	0	1	1	0	2
VRD の病変部へのデリバリー失敗	5	0	5	5	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0
VRD 閉塞症	4	1	3	3	0	0	0	1	0	0	2	0	1	0	0	1
親動脈への塞栓コイル逸脱	4	1	3	4	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0
VRD の移動	4	0	4	4	0	0	0	0	0	0	3	0	1	0	0	0
VRD のリキャプチャー困難	4	0	4	4	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0
VRD のキンク	3	0	3	3	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1
デリバリーワイヤーの離断	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0
狭窄症 (VRD 留置部位)	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
VRD の拡張不全	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
本品の挿入・抜去困難	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
その他 (本品に関連する事象)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
先端ワイヤーのイントロデューサーからの突出 (体外)	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
マイクロカテーテルの不良	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
ガイディングカテーテル滑落	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
コイルの破損	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0

注：発現日が不明の 2 件（脳卒中（梗塞性）、無症候性脳梗塞）を発現時期カテゴリ別の集計から除外した。（累計には含めたため、件数が一致しない）

*：本品との因果関係がない事象も含む

病変形態別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（30 日調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は破裂脳動脈瘤（急性期）18.8%、親動脈径（2.5mm 未満）11.4%、解離性脳動脈瘤 7.7% であった。病変形態別（30 日調査票）では脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
全体	738	98	188	13.3	37	37	5.0	-
ワイドネック型（7.0mm 以上）	411	48	87	11.7	19	19	4.6	p=0.181 (χ^2 乗)
非ワイドネック型（7.0mm 以上）	4	0	-	-	0	-	-	
ワイドネック型（7.0mm 未満）	41	5	10	12.2	2	2	4.9	
非ワイドネック型（7.0mm 未満）	1	0	-	-	0	-	-	
親動脈径（4.0mm 超）	121	22	39	18.2	3	3	2.5	
親動脈径（2.5mm 未満）	44	12	27	27.3	5	5	11.4	
破裂脳動脈瘤（急性期）	16	3	7	18.8	3	3	18.8	
破裂脳動脈瘤（既破裂）	55	5	10	9.1	2	2	3.6	
解離性脳動脈瘤	13	1	3	7.7	1	1	7.7	
その他の症例	32	2	5	6.3	2	2	6.3	

病変形態別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（1 年調査票）

病変形態別（1 年調査票）での機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
全体	723	44	69	6.1	8	9	1.1	-
ワイドネック型（7.0mm 以上）	407	26	39	6.4	4	5	1.0	p=0.861 (χ^2 乗)
非ワイドネック型（7.0mm 以上）	4	0	-	-	0	-	-	
ワイドネック型（7.0mm 未満）	41	0	-	-	0	-	-	
非ワイドネック型（7.0mm 未満）	0	-	-	-	-	-	-	
親動脈径（4.0mm 超）	121	7	15	5.8	3	3	2.5	
親動脈径（2.5mm 未満）	44	1	1	2.3	0	-	-	
破裂脳動脈瘤（急性期）	12	0	-	-	0	-	-	
破裂脳動脈瘤（既破裂）	55	8	12	14.5	1	1	1.8	
解離性脳動脈瘤	11	0	-	-	0	-	-	
その他の症例	28	2	2	7.1	0	-	-	

病変形態別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（2 年調査票）

病変形態別（2 年調査票）での機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
全体	698	13	14	1.9	1	1	0.1	-
ワイドネック型（7.0mm 以上）	400	6	6	1.5	0	-	-	p=0.749 (χ^2 乗)
非ワイドネック型（7.0mm 以上）	4	0	-	-	0	-	-	
ワイドネック型（7.0mm 未満）	40	0	-	-	0	-	-	
非ワイドネック型（7.0mm 未満）	0	-	-	-	-	-	-	
親動脈径（4.0mm 超）	115	4	5	3.5	1	1	0.9	
親動脈径（2.5mm 未満）	43	1	1	2.3	0	-	-	
破裂脳動脈瘤（急性期）	11	1	1	9.1	0	-	-	
破裂脳動脈瘤（既破裂）	52	1	1	1.9	0	-	-	
解離性脳動脈瘤	9	0	-	-	0	-	-	
その他の症例	24	0	-	-	0	-	-	

発現部位別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（30 日調査票）

発現部位別（30 日調査票）では機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。後交通動脈での発現率は 10.8%、前脈絡叢動脈では 9.1% であった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	706	96	183	13.6	35	35	5.0	-
海綿静脈洞部	85	13	22	15.3	5	5	5.9	p=0.428 (χ^2 乗)
傍鞍部	228	25	43	11.0	5	5	2.2	
前脈絡叢動脈	11	2	5	18.2	1	1	9.1	
後交通動脈	93	16	38	17.2	10	10	10.8	
中大脳動脈	13	2	3	15.4	1	1	7.7	
前大脳動脈	4	1	3	25.0	0	-	-	
前交通動脈	21	4	6	19.0	1	1	4.8	
後大脳動脈	4	0	-	-	0	-	-	
脳底動脈先端部	73	11	28	15.1	5	5	6.8	
上小脳動脈	17	1	2	5.9	1	1	5.9	
脳底動脈幹部	33	8	11	24.2	2	2	6.1	
頭蓋内椎骨動脈	103	11	17	10.7	3	3	2.9	
後下小脳動脈	3	0	-	-	0	-	-	
その他	18	2	5	11.1	1	1	5.6	

発現部位別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（1 年調査票）

発現部位別（1 年調査票）では、機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。中大脳動脈での発現率は 7.7%、脳底動脈幹部では 6.3% であった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	695	42	67	6.0	8	9	1.2	-
海綿静脈洞部	85	1	1	1.2	0	-	-	p=0.209 (χ^2 乗)
傍鞍部	228	10	18	4.4	4	4	1.8	
前脈絡叢動脈	10	0	-	-	0	-	-	
後交通動脈	91	11	17	12.1	1	1	1.1	
中大脳動脈	13	2	5	15.4	1	2	7.7	
前大脳動脈	4	0	-	-	0	-	-	
前交通動脈	21	0	-	-	0	-	-	
後大脳動脈	3	0	-	-	0	-	-	
脳底動脈先端部	71	7	8	9.9	0	-	-	
上小脳動脈	16	1	1	6.3	0	-	-	
脳底動脈幹部	32	3	10	9.4	2	2	6.3	
頭蓋内椎骨動脈	100	6	6	6.0	0	-	-	
後下小脳動脈	3	0	-	-	0	-	-	
その他	18	1	1	5.6	0	-	-	

発現部位別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（2 年調査票）

発現部位別（2 年調査票）では、機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。傍鞍部での発現率は 0.4% であった。

	症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	674	13	14	1.9	1	1	0.1	-
海綿静脈洞部	82	1	1	1.2	0	-	-	p=1.000 (χ^2 乗)
傍鞍部	224	4	5	1.8	1	1	0.4	
前脈絡叢動脈	10	0	-	-	0	-	-	
後交通動脈	87	2	2	2.3	0	-	-	
中大脳動脈	12	0	-	-	0	-	-	
前大脳動脈	4	0	-	-	0	-	-	
前交通動脈	21	0	-	-	0	-	-	
後大脳動脈	3	1	1	33.3	0	-	-	
脳底動脈先端部	67	1	1	1.5	0	-	-	
上小脳動脈	15	1	1	6.7	0	-	-	
脳底動脈幹部	30	0	-	-	0	-	-	
頭蓋内椎骨動脈	98	1	1	1.0	0	-	-	
後下小脳動脈	3	0	-	-	0	-	-	
その他	18	2	2	11.1	0	-	-	

親動脈径別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（30 日調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は親動脈径（近位部）の細い症例で高い傾向にあった（ $p=0.018$ ）。
発現率は 2.0mm 未満 33.3%、2.0mm 以上 2.5mm 未満 15.4% であった。

			症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例			706	96	183	13.6	35	35	5.0	-
術直前親動脈最小径	近位部	2.0mm 未満	3	1	9	33.3	1	1	33.3	$p=0.018$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	13	3	6	23.1	2	2	15.4	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	88	12	21	13.6	6	6	6.8	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	141	17	42	12.1	10	10	7.1	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	339	45	74	13.3	13	13	3.8	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	61	10	18	16.4	1	1	1.6	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	32	1	1	3.1	0	-	-	
		5.0mm 以上	24	7	12	29.2	2	2	8.3	
		不明または記載なし	0	-	-	-	-	-	-	
	遠位部	2.0mm 未満	17	3	12	17.6	1	1	5.9	$p=0.118$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	32	10	16	31.3	4	4	12.5	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	177	19	39	10.7	9	9	5.1	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	189	18	34	9.5	9	9	4.8	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	225	33	57	14.7	11	11	4.9	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	31	7	14	22.6	1	1	3.2	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	14	4	9	28.6	0	-	-	
		5.0mm 以上	13	2	2	15.4	0	-	-	
		不明または記載なし	3	0	-	-	0	-	-	

親動脈径別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（1 年調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。
発現率は、近位部 4.5mm 以上 5.0mm 未満で 6.3%、遠位部 5.0mm 以上で 7.7% であった。

			症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例			695	42	67	6.0	8	9	1.2	-
術直前親動脈最小径	近位部	2.0mm 未満	3	0	-	-	0	-	-	$p=0.154$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	13	0	-	-	0	-	-	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	86	5	5	5.8	0	-	-	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	134	7	11	5.2	2	2	1.5	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	337	21	34	6.2	3	4	0.9	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	61	6	11	9.8	1	1	1.6	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	32	2	5	6.3	2	2	6.3	
		5.0mm 以上	24	0	-	-	0	-	-	
		不明または記載なし	0	-	-	-	-	-	-	
	遠位部	2.0mm 未満	17	1	1	5.9	0	-	-	$p=0.417$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	32	0	-	-	0	-	-	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	171	11	18	6.4	3	4	1.8	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	186	10	14	5.4	1	1	0.5	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	223	16	28	7.2	3	3	1.3	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	31	1	1	3.2	0	-	-	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	14	0	-	-	0	-	-	
		5.0mm 以上	13	2	4	15.4	1	1	7.7	
		不明または記載なし	3	0	-	-	0	-	-	

親動脈径別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（2 年調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は、親動脈径（近位部及び遠位部）の太い症例で高い傾向にあった。（ $p=0.007$ 、 $p=0.002$ ）

			症例数	有害事象不具合 発現症例数	有害事象不具合 発現件数	有害事象不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例			674	13	14	1.9	1	1	0.1	-
術直前親動脈最小径	近位部	2.0mm 未満	3	0	-	-	0	-	-	$p=0.007$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	12	0	-	-	0	-	-	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	84	3	3	3.6	0	-	-	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	131	0	-	-	0	-	-	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	329	6	6	1.8	0	-	-	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	55	2	2	3.6	0	-	-	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	32	0	-	-	0	-	-	
		5.0mm 以上	23	2	3	8.7	1	1	4.3	
		不明または記載なし	0	-	-	-	-	-	-	
	遠位部	2.0mm 未満	17	0	-	-	0	-	-	$p=0.002$ (Cochran-Armitage)
		2.0mm 以上 2.5mm 未満	31	1	1	3.2	0	-	-	
		2.5mm 以上 3.0mm 未満	169	3	3	1.8	0	-	-	
		3.0mm 以上 3.5mm 未満	178	2	2	1.1	0	-	-	
		3.5mm 以上 4.0mm 以下	214	4	4	1.9	0	-	-	
		4.0mm 超 4.5mm 未満	31	2	2	6.5	0	-	-	
		4.5mm 以上 5.0mm 未満	14	0	-	-	0	-	-	
		5.0mm 以上	12	1	2	8.3	1	1	8.3	
		不明または記載なし	3	0	-	-	0	-	-	

VRD 使用本数別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（30 日調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は複数本使用した群で 6.8%、1 本のみ使用した群で 4.8% であった。脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。また、不具合等の発現率は複数本使用した群で 36.4%、1 本のみ使用した群で 12.1% であった。

	症例数	不具合 発現症例数	不具合 発現件数	不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	706	96	183	13.6	35	35	5.0	-
VRD 使用 本数	1 本	662	80	12.1	32	32	4.8	p=0.474 (Fisher exact)
	複数	44	16	36.4	3	3	6.8	

VRD 使用本数別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（1 年調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は複数本使用した群で 2.3%、1 本のみ使用した群で 1.1% であった。脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。また、不具合等の発現率は複数本使用した群で 9.3%、1 本のみ使用した群で 5.8% であった。

	症例数	不具合 発現症例数	不具合 発現件数	不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	695	42	67	6.0	8	9	1.2	-
VRD 使用 本数	1 本	652	38	5.8	7	8	1.1	p=0.402 (Fisher exact)
	複数	43	4	9.3	1	1	2.3	

VRD 使用本数別 不具合・脳卒中（梗塞性）発現率（2 年調査票）

機器との関連性が否定できない脳卒中（梗塞性）の発現率は 1 本のみ使用した群で 0.2% であった。脳卒中（梗塞性）の発現率に有意差は認められなかった。また、不具合等の発現率は 1 本のみ使用した群で 2.1%、複数本使用した群では 0% であった。

	症例数	不具合 発現症例数	不具合 発現件数	不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現症例数	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)	検定結果
脳動脈瘤コイル塞栓症例	674	13	14	1.9	1	1	0.1	-
VRD 使用 本数	1 本	633	13	2.1	1	1	0.2	p=1.000 (Fisher exact)
	複数	41	0	-	0	-	-	

術直後の瘤閉塞率 / Raymond Class 別の再疎通 / 再増大の発現率

適応症例 411 例の脳動脈瘤の再疎通 / 再増大の発現率は、各項目において有意差は認められなかった。

項目		脳動脈瘤の再疎通			脳動脈瘤の再増大		
		発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※	発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※
全体		21/411	5.1	-	6/411	1.5	-
瘤閉塞率 (術直後)	< 80%	1/14	7.1	χ^2 : p=0.940 CA: p=0.767	0/14	0.0	χ^2 : p=0.760 CA: p=0.486
	80% ≤ < 90%	1/20	5.0		0/20	0.0	
	≥ 90%	19/377	5.0		6/377	1.6	
	不明	0/0	-		0/0	-	
	未実施	0/0	-		0/0	-	
Raymond Class (術直後)	1	4/107	3.7	χ^2 : p=0.192 CA: p=0.745	0/107	0.0	χ^2 : p=0.235 CA: p=0.090
	2	14/196	7.1		3/196	1.5	
	3	3/108	2.8		3/108	2.8	
	不明	0/0	-		0/0	-	
	未実施	0/0	-		0/0	-	

※: χ^2 = χ^2 乗検定 CA=Cochran-Armitage

術前の瘤サイズ・瘤の向き・瘤の形状別の再疎通 / 再増大の発現率

適応症例 411 例の術直前の瘤サイズ別の項目において、脳動脈瘤の再疎通及び再増大の発現率ともに有意差が認められた。
(p=0.003、p=0.023)

項目		脳動脈瘤の再疎通			脳動脈瘤の再増大		
		発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※	発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※
全体		21/411	5.1	-	6/411	1.5	-
瘤サイズ (術直前)	< 7.0mm	0/0	-	χ^2 : p=0.003 CA: p=0.003	0/0	-	χ^2 : p=0.023 CA: p=0.580
	7.0mm ≤ < 10mm	3/209	1.4		1/209	0.5	
	10mm ≤ < 15mm	12/131	9.2		5/131	3.8	
	≥ 15mm	6/71	8.5		0/71	0.0	
瘤の向き	外側	12/229	5.2	χ^2 : p=0.406	5/229	2.2	χ^2 : p=0.516
	平行	5/88	5.7		0/88	0.0	
	内側	3/89	3.4		1/89	1.1	
	その他	1/5	20.0		0/5	0.0	
	不明・未記載	0/0	-		0/0	-	
瘤の形状	嚢状	18/376	4.8	χ^2 : p=0.331	5/376	1.3	χ^2 : p=0.471
	紡錘状	3/35	8.6		1/35	2.9	
	その他	0/0	-		0/0	-	

※: χ^2 = χ^2 乗検定 CA=Cochran-Armitage

瘤の発現部位別の再疎通 / 再増大の発現率

適応症例 411 例の脳動脈瘤の発現部位別の項目において再疎通の発現率に有意差が認められた。(p=0.041)

項目		脳動脈瘤の再疎通			脳動脈瘤の再増大		
		発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※	発現症例 / 全体症例	発現率 (%)	検定結果※
全体		21/411	5.1	-	6/411	1.5	-
発現部位	海綿静脈洞部	2/56	3.6	χ^2 : p=0.041	0/56	0.0	χ^2 : p=0.321
	傍鞍部	4/139	2.9		0/139	0.0	
	前脈絡叢動脈	0/5	0.0		0/5	0.0	
	後交通動脈	1/44	2.3		2/44	4.5	
	中大脳動脈	1/10	10.0		0/10	0.0	
	前大脳動脈	0/2	0.0		0/2	0.0	
	前交通動脈	0/7	0.0		0/7	0.0	
	後大脳動脈	1/2	50.0		0/2	0.0	
	脳底動脈先端部	4/36	11.1		2/36	5.6	
	上小脳動脈	2/11	18.2		0/11	0.0	
	脳底動脈幹部	0/19	0.0		0/19	0.0	
	頭蓋内椎骨動脈	4/67	6.0		1/67	1.5	
	後下小脳動脈	0/1	0.0		0/1	0.0	
	その他	2/12	16.7		1/12	8.3	

※: χ^2 = χ^2 乗検定

CODMAN NEURO



製造販売元・編集・発行

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

デピューシンセス・ジャパン

コッドマン & CMF事業部

〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

depuysynthes.jp

Codman
enterprise®
vascular reconstruction device



Navigate with
precision & **Confidence**

The CODMAN ENTERPRISE® Vascular Reconstruction Device and Delivery System