

## はじめに

血管再建機器CODMAN ENTERPRISE™ VRD は、2010年1月に薬事承認を取得し、2010年7月1日付で保険収載されました。7月の保険収載から8月末までの2ヶ月間に登録された症例の集計結果を、2011年3月に「新医療機器の成績等に関する調査報告書 第1回」として医薬品医療機器総合機構に報告いたしました。

CODMAN ENTERPRISE™ VRD PMS UPDATE の初回発行にあたり、この報告書の概要についてご報告いたします。

## 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を目的とする
調査期間	2010/1/8から2017/1/7までの7年間 予定登録期間:4年間(契約締結後から2014/1/7までの間)、あるいは登録症例が目標症例数(300例:適応症例)に達した時点 観察期間:3年間(症例実施30日後、1、2、3年後の4分冊)
予定症例数	医療機関との契約締結後に本品が使用される全症例 ・4年間の登録期間が経過した時点、あるいは登録症例が目標症例数(300例:適応症例)に達した時点で登録を終了する
対象患者	外科的手術(クリッピング術など)又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未破裂脳動脈瘤を有する患者 ・瘤ネック部:4mm以上又はドーム/ネック比が2未満 ・瘤最大径:7mm以上 ・親動脈径:2.5~4.0mm
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

## 調査結果の概要

CODMAN ENTERPRISE™ VRD は、平成 17 年 12 月 9 日に希少疾病用医療機器に指定されていることから、7 年間の再審査期間が承認条件として付されています。この報告書では、平成 22 年 8 月 31 日までに本品が使用された 39 例(12 施設)のうち、1 冊目の調査票(術前～術後 30 日)をデータ固定<sup>\*1</sup>した 24 例(8 施設)の調査結果を対象として報告しています。

\*1 調査票の精査が終了した状態

## 症例構成

30 日調査票固定症例 24 例

適応症例 9 例(ワイドネック型症例(7.0mm 以上))

非適応症例<sup>\*2</sup> 15 例

\*2 脳動脈瘤以外(解離性脳動脈瘤)、破裂脳動脈瘤、親動脈径(2.5mm 未満、4.1mm 以上)、7.0mm 未満症例

24 例について

性別：男性 45.8% (11/24 例)

女性 54.2% (13/24 例)

年齢：50～65 歳未満 58.3% (14/24 例)

## 病変所見：対象症例 24 例の病変所見(全体及び適応症例、非適応症例)

	全体	適応症例	非適応症例
症例数(例)	24	9	15
<b>発現部位</b>			
海綿静脈洞部	7 (29.2)	3 (33.3)	4 (26.7)
傍鞍部	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (6.7)
後交通動脈	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (6.7)
中大脳動脈	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (13.3)
前交通動脈	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (13.3)
脳底動脈先端部	3 (12.5)	2 (22.2)	1 (6.7)
脳底動脈幹部	1 (4.2)	1 (11.1)	0 (0.0)
頭蓋内椎骨動脈	5 (20.8)	3 (33.3)	2 (13.3)
その他	2 (8.3)	0 (0.0)	2 (13.3)
<b>瘤の形状</b>			
囊状	19 (79.2)	7 (77.8)	12 (80.0)
紡錘状	5 (20.8)	2 (22.2)	3 (20.0)
<b>VRD と瘤の向き</b>			
外側	11 (45.8)	5 (55.6)	6 (40.0)
平行	2 (8.3)	1 (11.1)	1 (6.7)
内側	10 (41.7)	3 (33.3)	7 (46.7)
その他	1 (4.2)	0 (0.0)	1 (6.7)
<b>当該瘤のコイル塞栓治療歴</b>			
なし	21 (87.5)	8 (88.9)	13 (86.7)
有	3 (12.5)	1 (11.1)	2 (13.3)

注：表中の数値は例数、( ) 内は症例数 / 総症例数を % 表示した。

## 本使用成績調査と米国・欧州及び国内臨床試験の有効性の対比

有効性報告対象である適応症例 9 例の瘤閉塞率や留置成功などの有効性に関する成績と共に、全体での成績を国内及び米国・欧州試験<sup>\*3</sup>の結果と対比。

調査 / 試験の別		使用成績調査		国内試験		米国試験		欧州試験	
調査 / 試験の項目		適応症例		VRD (14,22,28,37mm)		VRD (22mm)		VRD (22mm)	
対象症例数 (例)		9		15		28		31	
コイル未使用症例数 (例)		1 <sup>*4</sup>		-		-		-	
評価項目		例数	率 (%)	例数	率 (%)	例数	率 (%)	例数	率 (%)
瘤閉塞率	コイル留置術直後	9	(85.1)	15	(92.3)	24	(87.9)	31	(93.0)
	術後 24 週	-		15	(93.0)	25	(92.0)	30	(93.9)
手技成功	VRD留置成功(術直後)	9/9	(100.0)	15	(100.0)	26/26	(100.0)	30/31	(96.8)
	コイル塊の維持(術直後)	7/8	(87.5)	15	(100.0)	23/23	(100.0)	29/30	(96.7)
	コイル塊の維持(術後24週)	-	-	15	(100.0)	23/24	(95.8)	29/30	(96.7)
	手技的成功	7/8	(87.5)	15	(100.0)	21/22	(95.5)	27/30	(90.0)

\*3 各国の臨床試験及び PMS における本品の適応と対象 VRD 長

米国臨床試験：ワイドネック型囊状脳動脈瘤(最大瘤径：規定なし、適用血管径：3～4 mm)VRD 長：22mm

欧州臨床試験：ワイドネック型囊状脳動脈瘤(最大瘤径：規定なし、適用血管径：3～4 mm)VRD 長：22mm

国内臨床試験：ワイドネック型未破裂脳動脈瘤(最大瘤径：10 mm 以上、適用血管径：2.5～4 mm)全サイズ

PMS (適応)：ワイドネック型未破裂脳動脈瘤(最大瘤径：7 mm 以上、適用血管径：2.5～4 mm)全サイズ

\*4 VRD を留置後、コイル挿入できなかったため、コイル塊の維持及び手技的成功の評価から除外

## 使用成績調査における不具合等発現状況

報告対象症例 24 例の、本品あるいは手技との関連を否定できない不具合等の発現状況。

		全体	適応症例	非適応症例
調査症例数		24 例	9 例	15 例
不具合の発現症例数		4 例	1 例	3 例
不具合の発現件数		5 件	2 件	3 件
発現率 (%)		(16.7)	(11.1)	(20.0)
不具合の種類 (件数 / 症例数)	親動脈への 塞栓コイル逸脱	1/24 (4.2)	1/9 (11.1)	0/15 (0.0)
	塞栓コイルの体内遺残	1/24 (4.2)	1/9 (11.1)	0/15 (0.0)
	VRD の移動	1/24 (4.2)	0/9 (0.0)	1/15 (6.7)
	VRD の病変部への デリバリー失敗	1/24 (4.2)	0/9 (0.0)	1/15 (6.7)
	VRD 血栓症	1/24 (4.2)	0/9 (0.0)	1/15 (6.7)

**病変形態別不具合・脳卒中発現率**

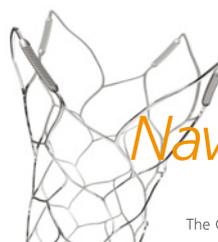
	症例数	不具合 発現例数	不具合 発現件数	不具合 発現率 (%)	脳卒中 発現件数	脳卒中 発現率 (%)
全体	24	4	5	16.6	0	0.0
ワイドネック型 (7.0mm 以上)	9	1	2	11.1	0	0.0
非ワイドネック型 (7.0mm 以上)	0	0	0	0.0	0	0.0
ワイドネック型 (7.0mm 未満)	1	0	0	0.0	0	0.0
非ワイドネック型 (7.0mm 未満)	0	0	0	0.0	0	0.0
親動脈径 (4.1mm 以上)	8	2	2	25.0	0	0.0
親動脈径 (2.5mm 未満)	3	0	0	0.0	0	0.0
破裂脳動脈瘤	2	1	1	50.0	0	0.0
脳動脈瘤以外 (解離性脳動脈瘤)	1	0	0	0.0	0	0.0

**1年次使用成績調査について**

CODMAN ENTERPRISE™ VRD は脳動脈瘤の血管内治療で治療困難とされていたワイドネック型動脈瘤の治療に役立つと予想され、大変な期待感で迎えられている。一方、ENTERPRISE™ VRD の使用成績調査300例の登録が予想よりも早く終了する見込みと聞いており、順調な滑り出しという感想を持っている。この使用成績調査の極初期の治療成績について結果が報告された。まずはリードインといったところの結果である。症例数も非常に少なくこれだけでは何ともいえないが、ちょっとした感想としては海綿静脈洞、脳底動脈、椎骨動脈と外科治療が困難で、かつ大型のものが治療されているように思った。VRD がないと治療できないような、ENTERPRISE™ VRD の使用を待機していたと推測できる症例が多いように思われる。ENTERPRISE™ VRD の効果は大型、ワイドネックの近位側動脈瘤の治療で発揮できるところだが、適用血管径にもかなりの制限があるので注意が必要かと思う。これからもさらに多くの症例についての使用成績調査が報告され、現在、本邦に導入されているENTERPRISE™ VRD の臨床的価値がますます明らかになってくることを期待している。

三重大学 理事・副学長 滝 和郎

**Codman**  
**enterprise™**  
vascular reconstruction device



Navigate with  
precision & Confidence

The CODMAN ENTERPRISE™ Vascular Reconstruction Device and Delivery System