

## はじめに

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付されています。(平成 22 年 1 月薬事承認)

## 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



## 1.5 年次使用成績調査について

本邦でエンタープライズ VRD が保険償還されてから約1年半が経過した。今年のJSNET でも多くの発表があり、エンタープライズ VRD に対する本邦での期待の高さがうかがえる。1 年次報告は24 例と少なく、そのデータから安全性等を判断することはできなかったが、今回、2 年次報告前ではあるが中間集計された178 例が解析対象として報告されており、ある程度の傾向がつかめるようになってきた。一方で、1ヶ月のフォローアップ後に記載された調査票を回収・確認するというPMSの手続き上、まだ収集・固定されていないデータが大半であり、その中にはある程度の不具合も含まれている可能性もある。そのため、懸念されている梗塞性脳卒中や血栓性事象が今回の報告では少なかったものの、今後不具合等の発現状況は変わる可能性があることを理解した上で、今回の調査結果を参考にすべきと思われる。

獨協医科大学越谷病院 脳神経外科 教授 兵頭 明夫

## 調査結果の概要

平成 23 年 8 月に PMS Update Vol.1 として PMS 概要報告をいたしました。今回、平成 23 年 7 月 31 日までにデータ固定をした 1 冊目の調査票（術前～術後 30 日）のうち、178 例について集計しましたので報告します。今後も収集データを詳細に検討し、脳卒中をはじめとした有害事象発現率の低減に努めて参りますので、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致します。

## 症例別構成

適応症例は62.9%であった。また、非適応症例の43.9%が、親動脈径（4.0mm超）であった。

病変形態		症例数 (%)
全体		178 (100.0)
適応症例		112 (62.9)
	ワイドネック型 (7.0mm 以上)	112 (100.0)
非適応症例		66 (37.1)
	非ワイドネック型 (7.0mm 以上)	2 (3.0)
	ワイドネック型 (7.0mm 未満)	8 (12.1)
	非ワイドネック型 (7.0mm 未満)	0 (0.0)
	親動脈径 (4.0mm 超)	29 (43.9)
	親動脈径 (2.5mm 未満)	9 (13.6)
	破裂脳動脈瘤	16 (24.2)
	急性期	1 (1.5)
	既破裂	11 (16.7)
	不明	4 (6.1)
	その他の症例	2 (3.0)

## 患者背景

項目		全体	適応症例	非適応症例
症例数		178 例 (%)	112 例 (%)	66 例 (%)
性別	男性	52 (29.2)	31 (27.7)	21 (31.8)
	女性	126 (70.8)	81 (72.3)	45 (68.2)
年齢 (歳)	50 歳未満	27 (15.2)	18 (16.1)	9 (13.6)
	50 ~ 65 歳未満	74 (41.6)	48 (42.9)	26 (39.4)
	65 ~ 80 歳未満	69 (38.8)	42 (37.5)	27 (40.9)
	80 歳以上	8 (4.5)	4 (3.6)	4 (6.1)
	平均±標準偏差	61.6 ± 11.6	60.4 ± 11.4	63.5 ± 11.8
	最小 - 最大	33-86	36-83	33-86
既往歴	なし	129 (72.5)	79 (70.5)	50 (75.8)
	有	49 (27.5)	33 (29.5)	16 (24.2)
合併症	なし	62 (34.8)	38 (33.9)	24 (36.4)
	有	116 (65.2)	74 (66.1)	42 (63.6)
脳神経学的手術歴	なし	123 (69.1)	78 (69.6)	45 (68.2)
	有	55 (30.9)	34 (30.4)	21 (31.8)
	コイル塞栓	41 (23.0)	22 (19.6)	19 (28.8)
	クリッピング術	13 (7.3)	10 (8.9)	3 (4.5)
	シャント挿入術	2 (1.1)	2 (1.8)	0 (0.0)
	その他	7 (3.9)	6 (5.4)	1 (1.5)

## 病変所見

51.1%の症例が、VRD に対して外側であった。

項目		全体	適応症例	非適応症例
症例数		178 例 (%)	112 例 (%)	66 例 (%)
発現部位	海綿静脈洞部	31 (17.4)	20 (17.9)	11 (16.7)
	傍鞍部	60 (33.7)	39 (34.8)	21 (31.8)
	前脈絡叢動脈	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
	後交通動脈	17 (9.6)	9 (8.0)	8 (12.1)
	中大脳動脈	5 (2.8)	2 (1.8)	3 (4.5)
	前大脳動脈	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
	前交通動脈	5 (2.8)	1 (0.9)	4 (6.1)
	後大脳動脈	1 (0.6)	1 (0.9)	0 (0.0)
	脳底動脈先端部	12 (6.7)	6 (5.4)	6 (9.1)
	上小脳動脈	5 (2.8)	5 (4.5)	0 (0.0)
	脳底動脈幹部	5 (2.8)	5 (4.5)	0 (0.0)
	頭蓋内椎骨動脈	29 (16.3)	20 (17.9)	9 (13.6)
	後下小脳動脈	1 (0.6)	1 (0.9)	0 (0.0)
	その他	5 (2.8)	3 (2.7)	2 (3.0)
瘤の形状	嚢状	159 (89.3)	100 (89.3)	59 (89.4)
	紡錘状	19 (10.7)	12 (10.7)	7 (10.6)
VRD に対する 瘤の向き	外側	91 (51.1)	58 (51.8)	33 (50.0)
	平行	44 (24.7)	30 (26.8)	14 (21.2)
	内側	40 (22.5)	23 (20.5)	17 (25.8)
コイル塞栓 治療歴*1	なし	143 (80.3)	95 (84.8)	48 (72.7)
	有	35 (19.7)	17 (15.2)	18 (27.3)

\*1: 当該脳動脈瘤の治療歴の有無

## 有効性

項目		全体	適応症例	非適応症例	
症例数		178 例 (%)	112 例 (%)	66 例 (%)	
瘤閉塞率	(術直後)	100%	37 例 (20.8)	26 例 (23.2)	11 例 (16.7)
		≥ 95%	89 例 (50.0)	56 例 (50.0)	33 例 (50.0)
		< 95%	49 例 (27.5)	28 例 (25.0)	21 例 (31.8)
		0%	3 例 (1.7)	2 例 (1.8)	1 例 (1.5)
			92.40 ± 13.27	92.84 ± 13.50	91.67 ± 12.95
		件数 / 症例 (%)	件数 / 症例 (%)	件数 / 症例 (%)	
Raymond	(術直後)	Class 1	42/178 (23.6)	28/112 (25.0)	14/66 (21.2)
		Class 2	86/178 (48.3)	55/112 (49.1)	31/66 (47.0)
		Class 3	49/178 (27.5)	28/112 (25.0)	21/66 (31.8)
		不明	1/178 (0.6)	1/112 (0.9)	0/66 (0.0)
VRD 留置成功	(術直後)	177/178 (99.4)	111/112 (99.1)	66/66 (100.0)	
コイル塊の維持*2	(術直後)	173/175 (98.9)	109/110 (99.1)	64/65 (98.5)	
手技的成功*2	(術直後)	172/175 (98.3)	108/110 (98.2)	64/65 (98.5)	

\*2: VRD を留置後、コイル挿入できなかったため、コイル塊の維持および手技的成功の評価から除外

## 適応・非適応の不具合発現率

親動脈径4.0mm 超の症例では、コッドマン エンタープライズ VRD との関連が否定できない不具合発現率が20.7%であった。

病変形態	症例数	不具合			脳卒中		
		発現症例数	発現件数	発現率 (%)	発現症例数	発現件数	発現率 (%)
全体	178	20	29	(11.2)	4	4	(2.2)
適応症例							
ワイドネック型 (7.0mm 以上)	112	10	14	(8.9)	3	3	(2.7)
非適応症例							
非ワイドネック型 (7.0mm 以上)	2	0	0	(0.0)	0	0	(0.0)
ワイドネック型 (7.0mm 未満)	8	1	2	(12.5)	0	0	(0.0)
非ワイドネック型 (7.0mm 未満)	0	-	-	-	-	-	-
親動脈径 (4.0mm 超)	29	6	9	(20.7)	1	1	(3.4)
親動脈径 (2.5mm 未満)	9	1	1	(11.1)	0	0	(0.0)
破裂脳動脈瘤	16	2	3	(12.5)	0	0	(0.0)
急性期	1	0	0	(0.0)	0	0	(0.0)
既破裂	11	2	3	(18.2)	0	0	(0.0)
不明	4	0	0	(0.0)	0	0	(0.0)
その他の症例	2	0	0	(0.0)	0	0	(0.0)

## 病変背景別の不具合発現率

術後30日における病変背景別のコッドマン エンタープライズ VRD との関連が否定できない不具合事象。

	症例数	不具合			脳卒中			
		発現症例数	発現件数	発現率 (%)	発現症例数	発現件数	発現率 (%)	
全体	178	20	29	(11.2)	4	4	(2.2)	
発現部位	海綿静脈洞部	31	3	4	(9.7)	1	1	(3.2)
	傍鞍部	60	7	11	(11.7)	1	1	(1.7)
	前脈絡叢動脈	1	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	後交通動脈	17	2	2	(11.8)	0	-	(0.0)
	中大脳動脈	5	2	3	(40.0)	1	1	(20.0)
	前大脳動脈	1	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	前交通動脈	5	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	後大脳動脈	1	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	脳底動脈先端部	12	2	2	(16.7)	0	-	(0.0)
	上小脳動脈	5	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	脳底動脈幹部	5	1	1	(20.0)	0	-	(0.0)
	頭蓋内椎骨動脈	29	3	6	(10.3)	1	1	(3.4)
	後下小脳動脈	1	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
	その他	5	0	-	(0.0)	0	-	(0.0)
瘤の形状	嚢状	159	18	26	(11.3)	4	4	(2.5)
	紡錘状	19	2	3	(10.5)	0	-	(0.0)
VRD に対する 瘤の向き	外側	91	10	14	(11.0)	1	1	(1.1)
	平行	44	5	8	(11.4)	2	2	(4.5)
	内側	40	4	6	(10.0)	1	1	(2.5)
その他	3	1	1	(33.3)	0	-	(0.0)	
コイル塞栓 治療歴	なし	143	13	19	(9.1)	3	3	(2.1)
有	35	7	10	(20.0)	1	1	(2.9)	

## 不具合等発現状況

術後30日におけるコッドマン エンタープライズ VRD との関連が否定できない不具合症例の発現率は20例11.2%、脳卒中中の発現率は4例2.2%、VRD 血栓症は1例0.6%だった。

	全体	適応症例	非適応症例
調査症例数	178例	112例	66例
不具合の発現症例数 (件数)	20例 (29件)	10例 (14件)	10例 (15件)
発現率 (%)	11.2	8.9	15.2
不具合等の種類	件数 (%)	件数 (%)	件数 (%)
脳卒中 (梗塞性)	4 (2.2)	3 (2.7)	1 (1.5)
VRD 血栓症	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
親動脈への塞栓コイル逸脱	2 (1.1)	1 (0.9)	1 (1.5)
一過性脳虚血発作	1 (0.6)	1 (0.9)	0 (0.0)
無症候性脳梗塞	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
穿刺部の血腫 / 出血	1 (0.6)	1 (0.9)	0 (0.0)
頭痛	3 (1.7)	1 (0.9)	2 (3.0)
その他 (片麻痺 / 視野欠損 / 感覚異常 / 嘔気 等)	6 (3.4)	4 (3.6)	2 (3.0)
VRD のリキャプチャー困難	2 (1.1)	0 (0.0)	2 (3.0)
VRD の移動	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
VRD の拡張不全	1 (0.6)	1 (0.9)	0 (0.0)
本品の挿入・抜去困難	1 (0.6)	0 (0.0)	1 (1.5)
その他 (併用機器に関連する事象)(病変部へのデリバリー失敗 / カテーテル関連等)	5 (2.8)	2 (1.8)	3 (4.5)