

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5回目のPMS概要報告となります。今回は平成25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724例（81施設）、術後2年調査票654例（78施設）、術後3年調査票37例（16施設）の調査結果をPMS Update Vol.5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



4年次使用成績調査について

CODMAN ENTERPRISE™ VRDの使用成績調査は長期にわたり継続されており、今回も貴重な結果が報告された。VRDには厳密な適応があるがそれを満たしたものは55.7%で、非適応症例の最大の理由は親動脈径（2.5mm～4.0mm）の逸脱であった。適応症例でのVRD留置成功は98.8%、手技的成功は95.1%、画像での確認が得られた症例では1年後、2年後ともに100%でコイル塊の維持ができた。また適応症例での本品に起因するもしくは因果関係が否定できない脳卒中発現率（梗塞性）は、30日調査票4.4%、1年調査票1.0%と低く、その80%は1週間以内に発症しており、それ以降の発症はきわめて低率であった。しかし非適応症例での脳卒中発現率を検討すると、30日調査票で親動脈が細い症例で高く（2.0mm未満（近位部）33.3%、2.0mm～2.5mm（近位部）15.4%、 $p=0.015$ ）、1年調査票では親動脈が太い症例で発現率が高かった（5.0mm以上（遠位部）7.7%、4.5mm～5.0mm（近位部）6.3%）。適応症例での塞栓状態は、Raymond class 1および2がそれぞれ、術直後26.0%/47.7%、1年43.2%/32.4%、2年38.0%/40.5%であり、完全閉塞は1年後に高まっていた。適応症例での再疎通発現率は4.6%に認められ、10mm以上の動脈瘤が多かった（7mm～10mm 1.4%、10mm～15mm 8.4%、15mm以上7.0%、 $p=0.007$ ）。また抗血小板薬は、術後1年では単剤投与が最も多くなっていた。VRDを用いた脳動脈瘤塞栓術の4年次使用成績調査の結果は良好で、安全で有効な使用には適応の遵守が重要であることが再認識された。

虎の門病院 脳神経血管内治療科 部長 松丸 祐司 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、適応症例は 55.7% であった。また、非適応症例のうち 55.9% が、親動脈径 4.0mm 超または 2.5mm 未満によるものであった。

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	724	100.0	654	100.0	37	100.0
有効性解析対象症例	411	55.7	408	56.4	380	58.1	23	62.2
適応症例 (ワイドネック型 (7.0mm 以上))	411	100.0	408	100.0	380	100.0	23	100.0
非適応症例	295	40.0	288	39.8	253	38.7	14	37.8
非ワイドネック型 (7.0mm 以上)	4	1.4	4	1.4	4	1.6	0	0.0
ワイドネック型 (7.0mm 未満)	41	13.9	41	14.2	39	15.4	1	7.1
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	104	41.1	9	64.3
親動脈径 (2.5mm 未満)	44	14.9	44	15.3	38	15.0	2	14.3
破裂脳動脈瘤	71	24.1	67	23.3	59	23.3	2	14.3
急性期	16	5.4	12	4.2	10	4.0	1	7.1
既破裂 *	55	18.6	55	19.1	49	19.4	1	7.1
解離性脳動脈瘤	13	4.4	11	3.8	9	3.6	0	0.0
その他の症例	32	4.3	28	3.9	21	3.2	0	0.0
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		
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	8	38.1		
コイル未留置症例 (VRD 留置)	7	21.9	6	21.4	3	14.3		
仮性動脈瘤の症例	1	3.1	1	3.6	0	0.0		
その他	12	37.5	11	39.3	10	47.6		

*: 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 歳以上が 45.7% を占めている。

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		63.6 ± 11.6		61.1 ± 15.6	
	最小 - 最大	21-88		21-88		29-88		25-85	
既往歴	なし	464	62.9	286	69.6	165	55.9	13	40.6
	有	274	37.1	125	30.4	130	44.1	19	59.4
合併症 *	なし	269	36.4	150	36.5	109	36.9	10	31.3
	有	469	63.6	261	63.5	186	63.1	22	68.8
冠動脈または末梢血管の手術歴	なし	726	98.4	407	99.0	290	98.3	29	90.6
	有	12	1.6	4	1.0	5	1.7	3	9.4
脳神経学的手術歴	なし	493	66.8	296	72.0	178	60.3	19	59.4
	有	245	33.2	115	28.0	117	39.7	13	40.6
	コイル塞栓	172	23.3	68	16.5	95	32.2	9	28.1
	放射線外科療法	1	0.1	0	0.0	1	0.3	0	0.0
	クリッピング術	60	8.1	38	9.2	21	7.1	1	3.1
	切除術	1	0.1	0	0.0	1	0.3	0	0.0
	シャント挿入術	11	1.5	4	1.0	7	2.4	0	0.0
	凝血塊の除去術	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	症例数	コイル塞栓症例		適応症例		非適応症例	
		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
VRD と瘤の向き	外側	379	53.7	229	55.7	150	50.8
	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

抗血小板剤投与期間 1 (術前～術後 2 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 か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	不明
未破裂 脳動脈瘤	3 剤投与	アスピリン +クロピドグレル +シロスタゾール	20	22	26	33	44	64	91	108	159	136	134	133	127	123	120	113	92	46	22	28	12	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 +クロピドグレル	130	232	287	334	374	404	412	416	389	378	381	378	379	381	382	386	405	415	390	243	110	34	9
		アスピリン +シロスタゾール	22	24	24	24	24	26	24	24	23	26	26	28	30	30	31	31	29	37	40	37	33	17	5
		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	1		
		クロピドグレル +シロスタゾール	14	20	26	30	33	36	43	38	37	41	40	40	42	44	45	48	47	60	65	61	38	13	1
	1 剤投与	アスピリン	42	33	29	27	23	16	12	8	4	12	13	13	13	13	13	13	17	21	28	86	151	138	7
		クロピドグレル	14	16	18	18	17	15	10	9	5	9	11	13	15	15	13	13	13	20	44	116	171	147	6
		シロスタゾール	6	6	5	5	5	5	2	1		2	2	2	1	1	1	1	2	4	9	14	29	28	3
	その他		7	5	3	2	1	1	1	1	4	7	5	4	4	3	1	1	1	1	1	3	2	2	
投与なし		365	262	202	147	99	53	25	15		6	2	2	2	2	3	3	3	4	7	11	48	212		
破裂 脳動脈瘤 (急性期)	3 剤投与	アスピリン +クロピドグレル +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 +クロピドグレル									5	4	5	5	5	5	5	5	5	6	5	5	3	1	1
		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
		クロピドグレル +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	1		1
	1 剤投与	アスピリン									2	1											2	2	
		クロピドグレル	1	1	1	1	1	1	1	1													2	3	
		シロスタゾール	1										1	1											
		チクロピジン					1																		
	その他									4	2	1	1	1	1	1	1								
	投与なし		13	13	13	13	12	13	12	12		2	2	2	3	3	4	4	4	5	5	5	7		
破裂 脳動脈瘤 (既破裂)	3 剤投与	アスピリン +クロピドグレル +シロスタゾール	1	2	2	2	5	6	6	8	14	10	11	9	9	9	9	7	6	6	2	1			
	2 剤投与	アスピリン +クロピドグレル	16	27	29	31	32	33	35	35	30	30	29	30	30	30	30	30	30	31	32	20	9	4	3
		アスピリン +シロスタゾール	2	1	2	2	2	2	3	4	6	5	5	5	5	5	5	5	6	5	6	4	4		1
		クロピドグレル +シロスタゾール	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	4	4	3	3	4	3	1	
	1 剤投与	アスピリン	8	5	6	6	5	4	3	2	1	2	2	2	2	2	2	1	2	3	5	10	13	14	
		クロピドグレル	1	1	1	1	1	1	1													7	15	9	2
		シロスタゾール	1	1										1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	2
	その他										1	2	3	2	2	2	2	2			1				
	投与なし		23	15	12	10	7	6	4	3												2	4	19	

注 1：当該日時点での投薬の種類と症例数を示す。また 2 年調査票までしか集計に反映されていないため、2 年超の投与薬剤数の推移に関しては今回の集計には反映されていない。

注 2：2 年以上の 0 剤投与には、未回収症例を含む。

注 3：その他は、表中に記載の無い薬剤または組み合わせ。

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。手技直後における 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 年ともに 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)		455 例		276 例		179 例		
対象症例数 (術後 2 年調査票)		183 例		122 例		61 例		
対象症例数 (術後 3 年調査票)		9 例		7 例		2 例		
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	57		28		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%	42/115	36.5	28/77	36.4	14/38	36.8
		≥ 95%	42/115	36.5	27/77	35.1	15/38	39.5
		≥ 90%	18/115	15.7	14/77	18.2	4/38	10.5
		≥ 85%	3/115	2.6	0/77	0.0	3/38	7.9
		≥ 80%	2/115	1.7	1/77	1.3	1/38	2.6
		0% << 80%	6/115	5.2	5/77	6.5	1/38	2.6
		0%	2/115	1.7	2/77	2.6	0/38	0.0
		不明	59		40		19	
未実施		1		1		0		
平均値±標準偏差		92.48 ± 15.07		91.52 ± 17.57		94.42 ± 7.72		
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	26.8
		不明	53		25		28	
		未実施	1		1		0	
	(術後 2 年)	Class 1	44/118	37.3	30/79	38.0	14/39	35.9
		Class 2	49/118	41.5	32/79	40.5	17/39	43.6
		Class 3	25/118	21.2	17/79	21.5	8/39	20.5
		不明	56		38		18	
		未実施	1		1		0	
VRD 留置成功	(術直後)	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	
コイル塊の維持 *1,2	(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	
	(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	
	(術後 1 年)	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	
(術後 2 年)	不明	97 例		55 例		42 例		
	93/93 (100.0)	96.1 ~ 100.0	57/57 (100.0)	93.7 ~ 100.0	36/36 (100.0)	90.3 ~ 100.0		
手技的成功 *1	(術直後)	87 例		63 例		24 例		
	(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

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、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% 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	297	205	92	119	74	5	65	29	3	-	212	14	24	8	21	18
脳卒中	78	78	0	33	21	4	14	5	0	-	38	8	2	6	17	7
脳卒中（梗塞性）	45	45	0	22	14	0	9	0	0	-	27	6	2	3	1	6
脳卒中（出血性）※	33	33	0	11	7	4	5	5	0	-	11	2	0	3	16	1
VRD 血栓症	16	11	5	4	6	0	6	0	0	-	15	0	0	0	1	0
死亡	1	1	0	0	0	0	1	0	0	-	0	0	0	0	1	0
無症候性脳梗塞	22	0	22	6	13	0	2	0	0	-	20	0	0	0	0	2
一過性脳虚血発作	12	1	11	2	6	1	3	0	0	-	12	0	0	0	0	0
VRD の病変部へのデリバリー失敗	5	0	5	5	0	0	0	0	0	-	5	0	0	0	0	0
VRD 閉塞症	4	1	3	3	0	0	0	1	0	-	2	0	2	0	0	0
親動脈への塞栓コイル逸脱	4	1	3	4	0	0	0	0	0	-	3	0	1	0	0	0
VRD の移動	4	0	4	4	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	-	4	0	0	0	0	0
VRD のキンク	3	0	3	3	0	0	0	0	0	-	1	0	2	0	0	0
デリバリーワイヤーの離断	2	2	0	2	0	0	0	0	0	-	1	0	1	0	0	0
脳動脈瘤の再疎通※	32	26	6	0	0	0	14	15	3	-	26	1	3	0	2	0
脳動脈瘤の再増大※	10	7	3	0	0	0	3	7	0	-	7	0	3	0	0	0
側枝の閉塞 / 塞栓	2	1	1	0	0	0	2	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	1

注：発現日が不明の 2 件（脳卒中（出血性）、無症候性脳梗塞）を発現時期カテゴリー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・脳卒中発現率（30 日調査票）

病変形態別（30 日調査票）では脳卒中の発現率の有意差はなかった。脳卒中の発現率は適応症例では 4.4%、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。

	安全性解析対象症例数	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
全体	738	98	187	13.3	36	36	4.9	p=0.157 (χ ² 乗)
ワイドネック型（7.0mm 以上）（適応症例）	411	48	86	11.7	18	18	4.4	
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・脳卒中発現率（1 年調査票）

病変形態別（1 年調査票）では脳卒中の発現率の有意差はなかった。脳卒中発現率は適応症例で 1.0% であった。

	安全性解析対象症例数	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
全体	724	44	69	6.1	8	9	1.1	p=0.860 (χ ² 乗)
ワイドネック型（7.0mm 以上）（適応症例）	408	26	39	6.4	4	5	1.0	
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	-	-	

発現部位別 不具合・脳卒中発現率 (30日調査票)

	安全性解析 対象症例数	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	182	13.6	34	34	4.8	-
発現部位								p=0.585 (χ^2 乗)
海綿静脈洞部	85	13	22	15.3	5	5	5.9	
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	37	17.2	9	9	9.7	
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・脳卒中発現率 (1年調査票)

	安全性解析 対象症例数	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	696	42	67	6.0	8	9	1.1	-
発現部位								p=0.208 (χ^2 乗)
海綿静脈洞部	85	1	1	1.2	0	-	-	
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	2	2	7.7	
前大脳動脈	4	0	-	-	-	-	-	
前交通動脈	21	0	-	-	-	-	-	
後大脳動脈	3	0	-	-	-	-	-	
脳底動脈先端部	72	7	8	9.7	-	-	-	
上小脳動脈	16	1	1	6.3	-	-	-	
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	-	-	-	
後下小脳動脈	3	0	-	-	-	-	-	
その他	18	1	1	5.6	-	-	-	

親動脈径別 不具合・脳卒中発現率 (30 日調査票)

脳卒中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 ($p=0.015$)。2.0mm 未満 33.3%、2.0mm 以上 2.5mm 未満 15.4% であった。

	安全性解析 対象症例数	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	182	13.6	34	34	4.8	-
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=0.015 (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	73	13.3	12	12	3.5	
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	
術直前親動脈最小径 (遠位部)								
2.0mm 未満	17	3	12	17.6	1	1	5.9	p=0.088 (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	56	14.7	10	10	4.4	
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	-	-	

親動脈径別 不具合・脳卒中発現率 (1 年調査票)

脳卒中の発現率に有意差はなかった。遠位径 5.0mm 以上で 7.7%、近位径 4.5mm 以上 5.0mm 未満で 6.3% であった。

	安全性解析 対象症例数	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	696	42	67	6.0	8	9	1.1	-
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	338	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	-	-	
術直前親動脈最小径 (遠位部)								
2.0mm 未満	17	1	1	5.9	0	-	-	p=0.414 (Cochran- Armitage)
2.0mm 以上 2.5mm 未満	32	0	-	-	0	-	-	
2.5mm 以上 3.0mm 未満	172	11	18	6.4	3	4	1.7	
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	

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 例において、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	19/411	4.6	-	5/411	1.2	-	
瘤閉塞率 (術直後)	< 80%	1/14	7.1	χ : p=0.896 CA: p=0.658	0/14	0.0	χ : p=0.796 CA: p=0.526
	80% ≤ < 90%	1/20	5.0		0/20	0.0	
	≥ 90%	17/377	4.5		5/377	1.3	
	不明	0/0	-		0/0	-	
	未実施	0/0	-		0/0	-	
Raymond Class (術直後)	1	2/107	1.9	χ : p=0.064 CA: p=0.757	0/107	0.0	χ : p=0.168 CA: p=0.063
	2	14/196	7.1		2/196	1.0	
	3	3/108	2.8		3/108	2.8	
	不明	0/0	-		0/0	-	
	未実施	0/0	-		0/0	-	

※ : χ = χ² 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

脳動脈瘤の再疎通の発現率では、瘤サイズ別の項目において有意差が認められた。(p=0.007 (χ) p=0.009 (CA))

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	19/411	4.6	-	5/411	1.2	-
瘤サイズ (術直前)	< 7.0mm	0/0	-	0/0	-	χ : p=0.064 CA: p=0.685
	7.0mm ≤ < 10mm	3/209	1.4	1/209	0.5	
	10mm ≤ < 15mm	11/131	8.4	4/131	3.1	
	≥ 15mm	5/71	7.0	0/71	0.0	
瘤の向き	外側	11/229	4.8	4/229	1.7	χ : p=0.640
	平行	5/88	5.7	0/88	0.0	
	内側	2/89	2.2	1/89	1.1	
	その他	1/5	20.0	0/5	0.0	
瘤の形状	嚢状	16/376	4.3	4/376	1.1	χ : p=0.355
	紡錘状	3/35	8.6	1/35	2.9	
	その他	0/0	-	0/0	-	

※ : χ = χ² 乗検定 CA=Cochran-Armitage

瘤の発現部位別の再疎通 / 再増大の発現率

脳動脈瘤の発現部位別の再疎通の発現率で有意差が認められた。(p=0.009)

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	19/411	4.6	-	5/411	1.2	-	
発現部位	海綿静脈洞部	1/56	1.8	χ : p=0.009	0/56	0.0	χ : p=0.449
	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	0/44	0.0		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		0/12	0.0	

※ : χ = χ² 乗検定

CODMAN NEURO

DePuy Synthes *People inspired™*
COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

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