

フローダイバーター国内臨床治験報告  
Report of flow diverter clinical trials in Japan

筆頭著者：大石英則（おおいし ひでのり） Hidenori Oishi MD, PhD

所属\_1：順天堂大学大学院医学研究科寄付脳神経血管内治療学講座

Department of Neuroendovascular therapy, Juntendo University School of Medicine

所属\_2：順天堂大学大学院医学研究科脳神経外科学講座

Department of Neurosurgery, Juntendo University School of Medicine

Email : ohishi@juntendo.ac.jp

連絡先：〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

TEL : (03) 3813-3150, FAX : (03) 3813-3150

共同著者：坂井信幸（さかい のぶゆき） Nobuyuki Sakai, MD. DMSc

所属：神戸市立医療センター中央市民病院脳神経外科

Department of Neurosurgery, Kobe City Medical Center General Hospital

連絡先：〒650-0047 神戸市中央区港島南町2-1-1

Email : n.sakai@siren.ocn.ne.jp

TEL 078-302-4321, FAX 078-302-0393

## 要旨

**【目的】** フローダイバーター国内臨床治験の概要、及びその結果について報告する。**【対象と方法】** 現在までに国内臨床治験の対象となったフローダイバーターはパイプライン、サーパス、フレッドの 3 種類である。これらのうち、サーパス/フレッドは 2016 年 1 月現在も臨床治験が進行中であるため、2015 年 4 月に未破裂ないし破裂慢性期の大型巨大頭蓋内動脈瘤に対して薬事承認されたパイプラインを中心に述べる。**【結果】** パイプライン国内臨床治験は 4 施設で行われ、全体で 22 例 22 動脈瘤が登録された。手技は 22 例中 21 例 (95.5%) で完遂された。主要評価項目である手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」の達成率は 61.9%であった。主たる副次評価項目である手技 180 日以内の「同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死」の発現率は 2 例 (9.1%) であり、いずれも標的動脈瘤破裂によるくも膜下出血であった。**【結語】** フローダイバーターが大型巨大頭蓋内動脈瘤治療における革新的デバイスではあることに疑いの余地はないが、国内臨床治験の結果は過去の報告と比較して必ずしも満足行く結果では無かった。従って、ステント併用コイル塞栓術に代表される既存の血管内治療テクニックや直達手術と安全性および治療効果を個々の症例毎に慎重に比較して用いられるべきである。

## 緒言

フローダイバーター（以下、FD）は既存のコイル塞栓術支援用頭蓋内ステントとは異なり、ネックを覆いつつ母血管内に永久留置することで動脈瘤内の血行動態を変化させ血栓化を惹起し、新生内膜による血管修復と再構築をもたらす新しい血管内治療デバイスである。現在までに国内臨床治験の対象となった FD は、Pipeline (Medtronic Neurovascular, Irvine, CA, USA, Fig. 1)、Surpass (Stryker Neurovascular, Fremont, CA, USA, Fig. 2)、Fred (Microvention, Tustin, CA, USA, Fig. 3) の 3 種類である。Surpass（国内治験機器番号：SJN-1301）と Fred（国内治験機器番号：TCD-14139）は 2016 年 1 月現在も国内臨床治験が進行中であり、デバイス特性などの詳細は本誌別稿に譲る。Table 1 に Pipeline 国内臨床治験対象の inclusion, exclusion criteria を示す。Pipeline は厚生労働省の医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会で、大型ないし巨大嚢状動脈瘤や紡錘状動脈瘤などの従来治療では治療困難な脳動脈瘤に対する医療上の有用性が高い医療機器であると評価され、既に国内臨床治験を終了して 2015 年 4 月に薬事承認された。承認されたのは先行の Pipeline から展開が簡便かつ容易となりリリース機能も追加された Pipeline Flex で、その適応は、「内頸動脈の錐体部から上下垂体部における大型または巨大、且つワイドネック型の頭蓋内動脈瘤（破裂急性期を除く）。」であり、手技後 3 年までの使用成績調査（PMS: post-marketing surveillance）が義務付けられている。本稿では既に一部の施設で臨床使用が開始されている Pipeline を中心に、各 FD 国内臨床治験の概要につき報告するとともに、その結果につき過去の報告と比較し検討する。

## 代表症例と各 FD 治験対象

Pipeline は PUFS (Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms) 試験を代

表とするいくつかの臨床研究[1-4]の結果を参考に 2011年4月に米国食品医薬品局 (FDA: food and drug administration) によって認可されている。特に重要なのは PUFs 試験[1]で、国内臨床治験は PUFs 試験のプロトコールに準じて計画されている。Pipeline (Fig. 4)、SJN-1301 (Fig. 5)、TCD-14139 (Fig. 6)の代表症例を呈示する。いずれの FD も治療対象とする頭蓋内動脈瘤はワイドネック型囊状ないし紡錘状形状を有する破裂急性期を除く大型巨大動脈瘤であるが、適応とする動脈瘤局在に違いがある。Pipeline は内頸動脈錐体部から上下垂体部、SJN-1301 は内頸動脈錐体部から終末部、TCD-1413 は内頸動脈錐体部から前大脳動脈近位部・中大脳動脈近位部とより広範囲な前方循環に加えて椎骨脳底動脈 (脳底動脈終末部は除く) も対象としている。手技は治験施設によって若干異なるが、筆頭筆者の施設では全例で全身麻酔および全身へパリン化下に経大腿動脈アプローチを行った。標的内頸動脈に 7Fr ウルトロングシース (Shuttle, Cook Medical) を留置し、同軸に 6Fr ディスタルサポートカテーテル (Navien, Medtronic/Covidien) を瘤近傍へ進め、ここよりデリバリーカテーテル (Marksmann, Medtronic/Covidien) をマイクロガイドワイヤーの誘導下にネックを越えて遠位血管へ誘導したのち Pipeline を展開留置した。なお、臨床治験プロトコールでは動脈瘤内へのコイル留置は禁じられており行っていない。周術期管理はステント併用コイル塞栓術とほぼ同様だが、国内臨床治験においては虚血性合併症回避を目的として厳格な抗血小板療法の実施が求められている。いずれの FD でも治療の少なくとも約1週間前からアスピリン・クロピドグレルによる2剤併用抗血小板療法を開始し、治療6ヶ月後まで継続することとされた。Verify Now® system (Accumetrics Inc., San Diego, CA, USA) による血小板凝集能抑制評価はプロトコール上必須ではないが、実際には多くの症例でその評

価がなされクロピドグレルに対する低反応者など血小板凝集能抑制効果が不十分と思われた症例は治験対象から除外することになっている。有効性と安全性の評価は、主要評価項目として手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」、副次評価項目として手技 180 日以内の「同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死」であった。

## 結果

国内臨床治験は 4 施設、神戸市立医療センター中央市民病院(7 例)、順天堂大学(6 例)、名古屋大学(5 例)、京都大学(4 例)で行われ、全体で 22 例 22 動脈瘤（年齢：41-75、平均 63.5 歳、女性 20 例）が登録された。症候は未破裂 21 例、破裂慢性期 1 例。症候性は 10 例でその内訳は視神経障害 3 例、動眼神経障害 5 例、外転神経障害 2 例であった。局在は錐体部 1 例（4.5%）、海綿静脈洞部 11 例（50%）、内頸動脈膝部 2 例（9.1%）、上下垂体部 2 例（9.1%）、傍眼部 4 例（18.2%）、前床突起部 2 例（9.1%）であった。動脈瘤サイズは平均ドーム径 18.1 mm（10-35）、平均ネック径 8.9 mm（2.8-23.3）、平均ドームネック比 2.1（1.1-3.9）、形状は囊状 21 瘤、紡錘状 1 瘤であった。手技は 22 例中 21 例（95.5%）で完遂され 1 例が企図に終わっている。使用した Pipeline は 31 本（平均 1.48 本、12 例で 1 本で治療）、主要評価項目である手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」の達成率は 61.9%（13/21、95%信頼限界 38.4-81.9%）であった。主たる副次評価項目である手技 180 日以内の「同側性の重度脳卒中または脳神経疾患関連死」の発現率は 9.1%（2/22、95%信頼限界 1.1-29.2%）であった。副次評価項目に相当した 2 例はいずれも標的動脈瘤破裂によるくも膜下出血であった。

## 考察

## 閉塞効果

Pipelineを用いた脳動脈瘤治療の文献報告では、治療後6か月時点での完全閉塞率は平均 79.7 (55.7 - 94.4)%とされている[1-14]。Pipeline の有効性を示した重要な pivotal study である PUFs 試験[1]と Pipeline の国内臨床治験を比較すると、前者での治療後180日での閉塞状況は、完全閉塞 86.8%、ネック残存 5.5%、動脈瘤残存 5.5% であるのに対し、後者では、完全閉塞 61.9% (13/21)、ネック残存 9.5% (2/21)、動脈瘤残存 28.6% (6/21)と完全閉塞率が低かった (Table 2)。原因は明らかでないがサブ解析でいくつかの要因の関与が推測されている。Table 3 にサイズ、ネック長、ドーム対ネック比による主要評価項目達成率、すなわち治療効果の相違を示す。動脈瘤サイズ、ドームネック比に強い関連性は認められなかったが、ネック長が8 mm 以下では主要評価項目の達成率が75%であるのに対して8mm 超では 44.4% と明らかに低下していた。しかし、PUFS 試験ではその影響は認められていなかった。Table 4 に動脈瘤局在別の主要評価項目達成率の相違を示す。錐体部から海綿静脈洞部に比して、内頸動脈膝部から上下垂体部は主要評価項目の達成率が低下していた。興味深い事は、デバイスがノミナル長の 1.5 倍の長さに留置された状況、つまりデバイス過伸張によるネック部分の金属被覆率低下の有無が大きく主要評価項目の達成率に影響していたことである。主要評価項目達成率は、デバイス過伸張が無い場合は 83.3% (10/12)であったのに対して、有る場合は 33.3% (3/9)にとどまった。すなわち、デバイスを過伸張無く留置することができれば瘤の完全閉塞が得られる期待が高い一方、過伸張して留置した場合には不完全閉塞のリスクが高まると考えられる。デバイスが適切に留置されれば、理論上は血管造影晚期相における造影剤の層状瘤内停滞である eclipse sign と言われる血流遮断が造影上確認され[2]、その結果として動脈瘤の完全閉塞が得られやすいと

考えられる。Table 5 に示す通り、国内臨床試験では *eclipse sign* が得られなかった血流遮断無しの症例において主要評価項目の達成率が低い傾向が認められた。しかし、PUFS試験では血流遮断の有無が主要評価項目の達成率に影響を及ぼしておらず、国内臨床試験でもデバイス過伸張を回避すれば血流遮断の有無にかかわらず良好な成績が得られていた。よって治療直後からの血流遮断に固執する必要性は少ないように思われる。

#### デバイス使用本数

動脈瘤 1 個当たりのデバイス使用本数は、PUFS 試験（平均 3.2 本）と国内臨床試験（平均 1.5 本）で差が生じた。両試験間の対象動脈瘤のネック長に大きな差は無いが、PUFS 試験では長さが 20 mm 超のデバイス使用制限があり、このことが影響した可能性がある。しかし、20 mm 超のデバイスは展開留置が時に困難で、留置母血管の最大・最小血管径に 2 mm 近い差がある時には血管径に合わせた複数のデバイスを *telescoping* した方が血管壁との不十分な密着や過伸張を回避する上で有用なこともあり、手技者の治療戦略が影響したことも否定できない。

#### 出血性合併症

Pipeline 治療後の頭蓋内出血は、Murthy らの文献レビューによれば脳実質内出血 2.3%、くも膜下出血 1.1% で発生している[5]。PUFS 試験では 5 例(4.7%)の頭蓋内出血が報告されているが、全例標的頭蓋内動脈瘤とは無関係の脳実質内出血でくも膜下出血は発生していない。国内臨床試験では標的頭蓋内動脈瘤破裂によるくも膜下出血が 2 例に発生し、未破裂瘤 1 例が治療後 34 日に、破裂慢性期治療の 1 例が治療後 118 日目にくも膜下出血を発症し不帰の転帰を辿った。FD はその留置から動脈瘤完全血栓化までに 6 ヶ月～1 年程度の期間を要するこ

とから、動脈瘤の完全血栓化が得られるまでは破裂リスクが残されることを示唆するものである。更に、治療後も多剤抗血小板療法を一定期間行う必要があることもくも膜下出血を重症化させる要因であろう。破裂の原因として、動脈瘤壁のせん断応力の変化や、inflow に比して outflow が制限される血流力学的変化、炎症反応に伴って起こる赤色血栓形成に続発する動脈壁の自己分解などが報告されている[15,16]。巨大動脈瘤、急激な増大や動脈瘤壁の不安定性が認められる症候性動脈瘤、アスペクト比が 1.6 より大きい動脈瘤、FD 留置前後の如何にかかわらず動脈瘤内にジェット状の血流が認められるものは術後破裂のリスクが高いとされコイル塞栓術を推奨する報告もある[15, 17]。筆者もパイプライン単独での術後破裂のリスクが高いと考えられる症例に対してコイル塞栓術の追加を行った (Fig. 7)。

#### 虚血性合併症

Murthy らの文献レビューでは虚血性脳卒中は 1.9% に発生している[5]。PUFS 試験では虚血性卒中は 4 例 (3.7%)、パイプラインの国内臨床試験では虚血性脳卒中は発生しなかった。治療前に Verify Now 等を用いた血小板凝集機能抑制効果の慎重な検討が行われており、抗血小板薬に対する低反応者は対象から除外されたことが理由の 1 つとして推測される。

#### 結語

FD が破裂急性期を除く大型巨大頭蓋内動脈瘤治療における革新的デバイスではあることに疑いの余地はないが、治療効果を最大限に発揮できるように FD を留置する技術的な習熟を要すること、抗血小板薬の適切な使用量と中止時期が未だ定まっていないため治療後の頭蓋内出血のリスクが残っていること、長期的な動脈瘤破裂増大予防効果が定まっておらずその対処法を検討する必要があること

等、依然として未解明の部分も多く残されている。従って、FD はステント併用コイル塞栓術に代表される既存の血管内治療テクニックや直達手術(バイパス術、クリッピング術) と安全性および治療効果を個々の症例毎に慎重に比較して用いられるべきであり、我が国における初期経験を PMS などの各種調査により明らかにしながら展開することが必要である。

## Acknowledgements

Pipelineの国内治験の施設主任研究者および共同研究者は、神戸市立医療センター中央市民病院：坂井信幸、今村博敏、順天堂大学：大石英則、山本宗孝、名古屋大学：宮地 茂、泉 孝嗣、京都大学：石井 暁、菊池隆幸であった。

### 利益相反

著者 大石英則は、日本脳神経外科学会への COI 自己申告を完了しています。筆頭筆者が本論文に関して開示すべき COI は、会議の出席（発表）に対し、その拘束した時間・労力に対する日本メドトロニックからの年間 100 万円以上の支払、および、寄付講座に対する日本メドトロニックからの奨学寄付金年間 200 万円以上の支払です。

著者 坂井信幸は、日本脳神経外科学会への COI 自己申告を完了しています。共同筆者が本論文に関して開示すべき COI は、会議の出席（発表）に対し、その拘束した時間・労力に対する日本メドトロニックからの年間 100 万円以下の支払です。

## References

1. Becske T, Kallmes DF, Saatci I, et al: Pipeline for uncoilable or failed aneurysms: results from a multicenter clinical trial. *Radiology* 267:858-868, 2013
2. Lylyk P, Miranda C, Ceratto R, et al: Curative endovascular reconstruction of cerebral aneurysms with the pipeline embolization device: the Buenos Aires experience. *Neurosurgery* 64:632-642, 2009
3. Nelson PK, Lylyk P, Szikora I, et al: The pipeline embolization device for the intracranial treatment of aneurysms trial. *AJNR Am J Neuroradiol* 32:34-40, 2011
4. Szikora I, Berentei Z, Kulcsar Z, et al: Treatment of intracranial aneurysms by functional reconstruction of the parent artery: the Budapest experience with the pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 31:1139-1147, 2010
5. Murthy SB, Shah S, Venkatasubba Rao CP, et al: Treatment of unruptured intracranial aneurysms with the pipeline embolization device. *J Clin Neurosci* 21:6-11, 2014
6. McAuliffe W, Wycoco V, Rice H, et al: Immediate and midterm results following treatment of unruptured intracranial aneurysms with the pipeline embolization device. *AJNR Am J Neuroradiol* 33:164-170, 2012
7. Deutschmann HA, Wehrschoetz M, Augustin M, et al: Long-term follow-up after treatment of intracranial aneurysms with the Pipeline embolization device: results from a single center. *AJNR Am J Neuroradiol* 33:481-486, 2012
8. Lubicz B, Collignon L, Raphaeli G, et al: Pipeline flow-diverter stent for endovascular treatment of intracranial aneurysms: preliminary experience in 20 patients with 27 aneurysms. *World Neurosurg* 76:114-119, 2011
9. O'Kelly CJ, Spears J, Chow M, et al: Canadian experience with the pipeline embolization device for repair of unruptured intracranial aneurysms. *AJNR Am J Neuroradiol* 34:381-387, 2013
10. Chitale R, Gonzalez LF, Randazzo C, et al: Single center experience with pipeline stent: feasibility, technique, and complications. *Neurosurgery* 71:679-691, 2012
11. Saatci I, Yavuz K, Ozer C, et al: Treatment of intracranial aneurysms using the pipeline flow-diverter embolization device: a single-center experience with long-term follow-up results. *AJNR Am J Neuroradiol* 33:1436-1446, 2012
12. Fischer S, Vajda Z, Aguilar Perez M, et al: Pipeline embolization device (PED) for neurovascular reconstruction: initial experience in the treatment of 101 intracranial aneurysms and dissections. *Neuroradiology* 54:369-382, 2012
13. Kan P, Siddiqui AH, Veznedaroglu E, et al: Early postmarket results after treatment of intracranial aneurysms with the pipeline embolization device: a U.S. multicenter experience. *Neurosurgery* 71:1080-1087, 2012
14. Yu SC, Kwok CK, Cheng PW, et al: Intracranial aneurysms: midterm outcome of pipeline embolization device--a prospective study in 143 patients

with 178 aneurysms. *Radiology* 65:893-901, 2012

15. Kulcsar Z, Houdart E, Bonafe A, et al: Intra-aneurysmal thrombosis as a possible cause of delayed aneurysm rupture after flow-diversion treatment. *AJNR Am J Neuroradiol* 32: 20-25, 2011

16. Tateshima S, Jones JG, Mayor Basto F, et al: Aneurysm pressure measurement before and after placement of a Pipeline stent: feasibility study using a 0.014 inch pressure wire for coronary intervention. *J Neurointerv Surg* 2014

17. Siddiqui AH, Kan P, Abla AA, et al: Complications after treatment with pipeline embolization for giant distal intracranial aneurysms with or without coil embolization. *Neurosurgery* 71:E509-513, 2012

### Table Caption

Table 1 : Pipeline 国内臨床治験の inclusion/exclusion criteria

Table 2 : PUFS 試験と **Pipeline** 国内臨床治験の主要・副次評価項目達成率

Table 3 : 動脈瘤形状別の PUFS 試験と Pipeline 国内臨床治験の主要評価項目達成率

Table 4 : 動脈瘤局在別の PUFS 試験と Pipeline 国内臨床治験の主要評価項目達成率

Table 5 : 血流遮断の有無による PUFS 試験と Pipeline 国内臨床治験の主要評価項目達成立

## Figure legends

【Fig. 1】 Pipeline (Medtronic/Covidien)

【Fig. 2】 SJN-1301 (Surpass)

【Fig. 3】 TCD-14139 (Fred)

【Fig. 4】 48-year-old-female with asymptomatic left ICA (internal carotid artery) aneurysm

- A. Pretreatment working projection
- B. Pipeline 5mm/10mm was deployed.
- C. Angiography showing flow stagnation (“eclipse sign”) just after pipeline deployment
- D. 6-month follow-up angiography showing complete aneurysm occlusion

【Fig. 5】 64-year-old male with asymptomatic right ICA aneurysm

- A. Pretreatment working projection
- B. 6-month follow-up angiography, 2 devices (SJN-1301 4 mm /50 mm, 4 mm/30 mm) telescopically deployed, showing nearly complete aneurysm occlusion

【Fig. 6】 42-year-old male with asymptomatic right vertebral artery fusiform aneurysm

- A. Pretreatment working projection
- B. TCD-14139 4.0 mm /23 mm was deployed.
- C. 6-month follow-up angiography showing complete aneurysm occlusion

【Fig. 7】 67-year-old female with symptomatic left ICA aneurysm. The aneurysm showed risks of delayed rupture such as high aspect ratio  $> 1.6$  and inflow jet.

- A. Pretreatment working projection
- B. Pipeline Flex 3.25 mm/20 mm was deployed.
- C. Platinum coils were inserted from jailed microcatheter. Posttreatment angiography showing sufficient aneurysm occlusion

Table 1

<選択基準>

年齢 20 歳以上 75 歳以下

単一の標的脳動脈瘤を有する

標的脳動脈瘤が内頸動脈の錐体部、海綿静脈洞部、傍眼部（傍前床突起・眼動脈・上下垂体）に位置する

標的脳動脈瘤のネック部が  $\geq 4$  mm あるいは判別できず、かつ最大ドーム径が  $\geq 10$  mm

標的脳動脈瘤の遠位／近位部の親動脈の径が 2.5～5.0 mm、

治験審査委員会が承認した同意文書を用いて文書による同意をした患者、

参加するために必要な知的能力を持合せており、治験実施計画書の要求事項を遵守できる患者。

<除外基準>

- (1) 180 日以内に治療を要する 2 つ以上の脳動脈瘤を有する患者
- (2) 過去 60 日以内にクモ膜下出血があった患者
- (3) 過去 42 日以内に頭蓋内出血があった患者
- (4) 過去 42 日以内に大きな手術を受けた患者
- (5) 不安定な神経障害のある患者（過去 30 日以内に臨床状態の悪化が認められた場合）
- (6) 不可逆性の出血性疾患の既往のある患者
- (7) 血小板数が  $100 \times 10^3/\text{mm}^3$  未満又は血小板機能障害のある患者
- (8) 治験で使用する薬剤に忍容性がないか有害反応の記録がある、又は禁忌の患者
- (9) 標的脳動脈瘤部位に、すでにステントが留置されている患者
- (10) CT スキャン又は MRI が禁忌の患者
- (11) 内科的にコントロールできない、血管造影剤に対するアレルギーのある患者
- (12) プラチナ又はコバルトクロム合金に対する重度のアレルギーのある患者
- (13) 血管造影に対する相対禁忌（血清クレアチニン値が  $2.5\text{mg/dl}$  を上回っているなど）の患者
- (14) 妊娠の可能性があり、妊娠反応陰性の確認ができない女性
- (15) 治療時に活動性の感染症が確認された患者
- (16) その他、神経学的事象の発現リスクが高い、心臓、血液、脳又は頭蓋内血管疾患（重度心不全、心房細動、既知の頸動脈狭窄症など）がある患者
- (17) 180 日間の追跡調査を完了できない、あるいは生存が危ぶまれる合併症や疾患を有する患者
- (18) 頸動脈に 50% を超える頭蓋外狭窄のある患者
- (19) 治療血管に 50% を超える頭蓋内狭窄のある患者
- (20) 現在、他の治験薬あるいは治験機器の臨床試験に参加しており、主要評価が終了していないか、本治験の評価に臨床的に干渉すると考えられる患者

Table 2

	PUFS試験 (N=103)	国内臨床試験 (N=21)
<b><u>主要評価項目:</u></b> 手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞 かつ親動脈 50% 以下の狭窄」	72.8% (75/103例) 95%CI (63.5-80.5%)	61.9% (13/21例) 95%CI (38.4-81.9%)
<b><u>主たる副次評価項目:</u></b> 手技後180日以内の同側性の重度脳卒中又は脳神 経疾患関連死の発現	5.6% (6/107例) 95%CI (2.6-11.7%)	9.1% (2/22例) 95%CI (1.1-29.2%)

Table 3

<b>動脈瘤サイズ</b>	PUFS試験 (N=103)	国内臨床試験 (N=21)
平均, 中央値 (mm)	18.3, 17.6	17.9, 17.0
18mm以下での主要評価項目達成率	72.7% (40/55例)	58.3% (7/12例)
18mm超での主要評価項目達成率	72.9% (35/48例)	66.7% (6/9例)
<b>ネック長</b>	PUFS試験 (N=103)	国内臨床試験 (N=21)
平均, 中央値 (mm)	8.8, 8.1	8.8, 7.1
8mm以下での主要評価項目達成率	75.5% (37/49例)	75.0% (9/12例)
8mm超での主要評価項目達成率	70.4% (38/54例)	44.4% (4/9例)
<b>ドーム/ネック比</b>	PUFS試験 (N=103)	国内臨床試験 (N=21)
平均, 中央値 (mm)	1.78, 1.69	2.01, 1.70
1.8以下での主要評価項目達成率	71.2% (42/59例)	66.7% (8/12例)
1.8超での主要評価項目達成率	75.0% (33/44例)	55.6% (5/9例)

主要評価項目：手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」

Table 4

	PUFS試験 (N = 103)	国内臨床試験 (N = 21)
錐体部 ~ 海綿静脈洞部	68.9% (31/45)	81.8% (9/11)
膝窩部 ~ 上床突起部	75.9% (44/58)	40.0% (4/10)

主要評価項目：手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」

Table 5

	PUFS試験 (N = 103)	国内臨床試験 (N = 21)	
血流遮断あり	73.3% (88/90)	68.8% (11/16)	
血流遮断なし	69.2% (9/13)	40.0% (2/5)	

	PUFS試験 (N = 103)	国内臨床試験 (N = 21)	
		デバイス 過伸展なし	バイス 過伸展あり
血流遮断あり	73.3% (88/90)	80% (8/10)	50% (3/6)
血流遮断なし	69.2% (9/13)	100% (2/2)	0% (0/3)

主要評価項目：手技後 180 日の「標的頭蓋内動脈瘤の完全閉塞かつ親動脈 50% 以下の狭窄」

Fig.1

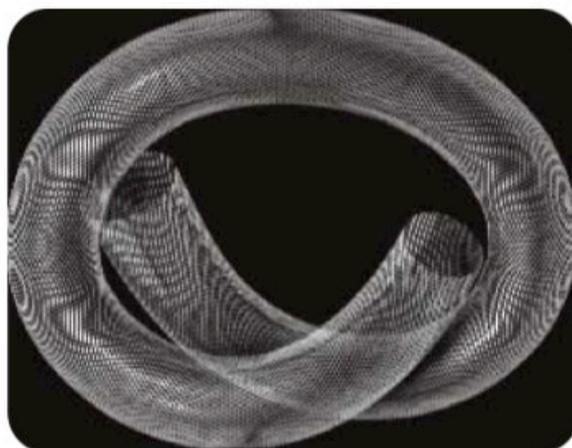


Fig.2

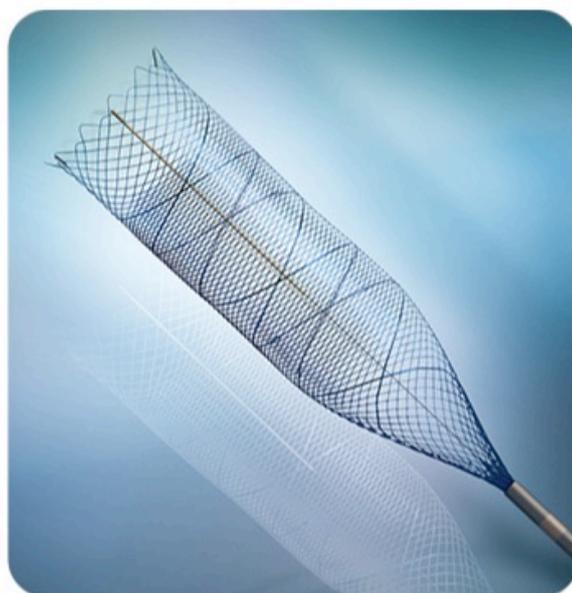


Fig.3



Fig.4

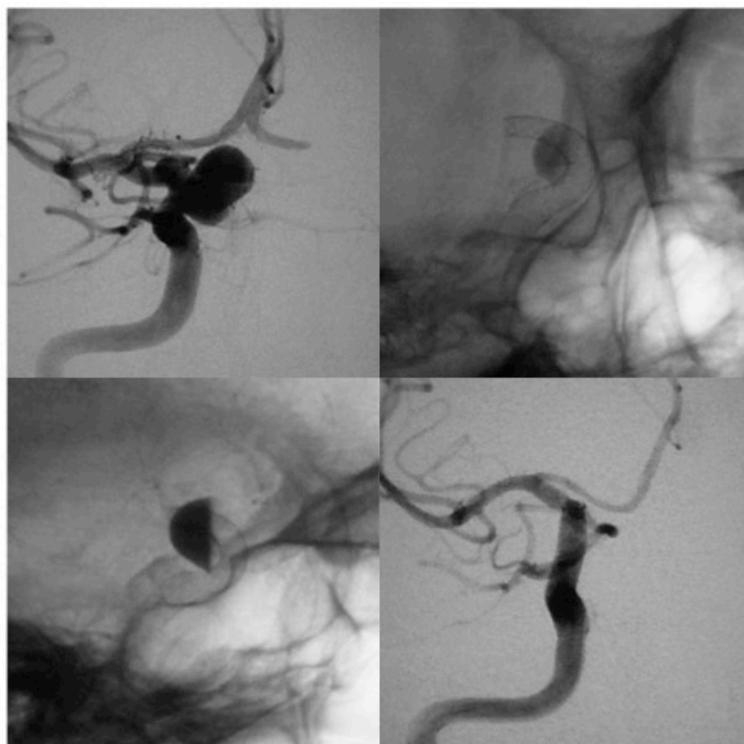




Fig.6

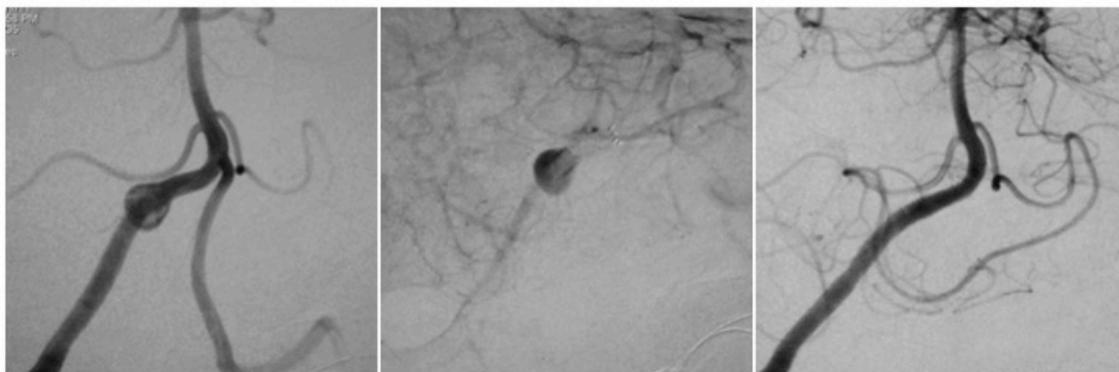


Fig.7

