

機械器具 51 医療用嚙管及び体液誘導管

高度管理医療機器 中心循環系血栓除去用カテーテル 10714004

Penumbra システム

再使用禁止

【警告】

適用対象 (患者)

1. 本品は、関連学会の定める「経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針」の適用対象(患者)に係る内容を十分に理解した上で使用すること。〔適切な治療の適応に使用されない場合、有効性が確立しておらず、安全性が担保されないため。〕
2. 本品による治療を開始するにあたり、患者又はそれに代わり得る適切な者に対し、可能な限り本品の有効性及び安全性、並びに本品の治療により血流再開が得られなかった場合に保存療法に比較し死亡リスクが増加する可能性があること※を十分に説明し、同意を得ること。
※本品の海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績(厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JRN-ET2 研究班合同研究班の収集データ)の比較による。
3. 海外臨床試験成績において、高齢者、術前 NIHSS スコア高値患者又は内頸動脈閉塞患者では、本品の治療によるベネフィットが得られにくい傾向が示されている。これらの患者への本品の適用に際しては、本品による治療のリスクとベネフィットを十分に検討すること。
4. 再開通療法は症候性の頭蓋内出血のリスクが懸念されるため、術前検査等により治療効果が期待できる患者に限定して適用すること。

使用方法

1. 本品の使用を検討する際には、各医療機関の血管内治療及び脳梗塞管理を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に治療方法を選択すること。
2. 本品の取扱い及び本品を用いた手技について実施基準を満たし、かつトレーニングを受講修了し、本品を適正に使用することが可能な医師のみが使用すること。
3. 本品の使用に伴う重篤な有害事象のリスクを低減するため、特に以下の事項を考慮し、本品の使用可否を慎重に判断すること。
 - 1) 本品の使用前に、必ず頭部コンピューター断層撮影(CT)にて出血性変化及び早期虚血徴候(early CT sign)を適切に評価すること。
 - 2) 可能な限り MRI 拡散強調画像(DWI)で脳梗塞の範囲を評価すること。
 - 3) これらの画像診断と患者の神経学的症状を総合的に勘案し本品の適用を判断すること。

*【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

適用対象 (患者)

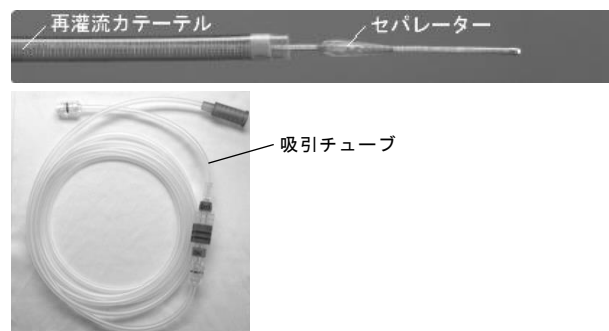
1. 血糖値が 50mg/dL 未満の患者〔低血糖による意識障害との鑑別が困難であるため。〕
2. 出血しやすい体質、凝固障害が既知である患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕
3. INR>3.0 で経口抗凝固薬治療を受けている患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕
4. 部分 tromboplastin 時間(PTT)が標準の 2 倍以上の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕

5. 血小板数<30,000/ μ L の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕
6. 収縮期血圧が^a 185mmHg (24.7kPa)以上、または拡張期血圧が^a 110mmHg (14.7kPa)以上の患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕
7. 血管造影により血栓除去を妨げる可能性のある閉塞近位の動脈狭窄が認められる患者〔本品の安全な挿入・抜去を妨げるおそれがある。〕
8. CTにより正中線偏位を伴う顕著な腫瘍効果が認められる患者〔脳出血を起こすおそれがある。〕
9. 本品・造影剤に対し重篤なアレルギーがある患者

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

本品には以下の構成品が含まれる。



※*1. 再灌流カテーテル

※再灌流カテーテルには回転式止血弁が附属する。また、品番により蒸気成形マンドレルとビールアウェイシースも附属する。

※親水性コーティング長(ディスタル部): 30cm

2. セパレーター

※セパレーターにはイントロデューサーとトルクデバイスが附属する。

3. 吸引チューブ

原理

急性脳梗塞の患者の血栓について、再灌流カテーテル、セパレーターを目的部位まで挿入し、再灌流カテーテルと吸引ポンプ(MAX ポンプ又はエンジンポンプ、いずれも構成品外別品目)、さらに MAX ポンプを使用する場合はそのキャニスターセット(構成品外別品目)を接続し、機械的に血栓を吸引する製品である。本品は、市販のシリッジと組み合わせることによる、手動の血栓吸引には使用されない。セパレーターは吸引した血栓が再灌流カテーテル内に詰まったとき、セパレーターをカテーテルから少し出したり入れたりして前後に動かすことによって血栓を吸引し易くする製品であり、ディスタル部内径が 0.054inch(1.37mm)以上の再灌流カテーテルを内径 2.23mm 以上の吸引チューブと組み合わせて使用する場合は不要となることもある。

【使用目的又は効果】

本品は、急性期脳梗塞(原則として発症後 8 時間以内)において、組織プラスミノゲンアクチベーター(t-PA)の経静脈投与が適応外、又は t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者を対象とし、血流の再開通を図るために使用する。

【使用方法等】

準備

- ホルダー及び構成部品をヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。
- ガイディングカテーテル(構成部品別品目)またはロングシース(ピールアウェイシースが附属する場合のみ使用、構成部品別品目)を製造販売元の添付文書に従って準備する。
- 血栓閉塞部位の近位側にある適切な大脳動脈に、ガイディングカテーテル、ロングシースのいずれかを挿入する。

使用方法

※1. 再灌流カテーテルのサイズ選択は、血管径及び血管走行を考慮し、下表を参照のうえ、慎重におこなうこと。

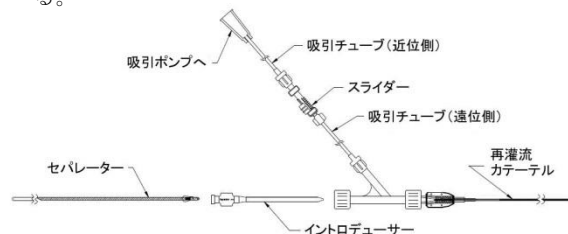
血管径 (mm)	* 再灌流カテーテル	セパレーター
> 4.0	品番: 5MAXJETD ^{注1} 先端外径: 0.065 inch (1.65 mm)	品番: PSF054 コーン外径: 0.045 inch (1.14 mm)
	品番: 5MAXACE132 ^{注1} 先端外径: 0.071 inch (1.80 mm)	
	品番: 5MAXACE064 ^{注1} 先端外径: 0.0755 inch (1.92 mm)	
	品番: 5MAXACE068 ^{注1} 先端外径: 0.080 inch (2.03 mm)	
	品番: RED68 ^{注1} 先端外径: 0.084 inch (2.13 mm)	

- ^{注1} ディスタル部内径が 0.054inch(1.37mm)以上の再灌流カテーテル。内径 2.23mm 以上の吸引チューブと組み合わせる場合は、セパレーターが不要となることもある。
- 再灌流カテーテルの先端は、附属の蒸気成形マンドレルで成形することもできる(附属する場合のみ)。
 - 附属の回転式止血弁を再灌流カテーテルに取り付ける。
 - 回転式止血弁(構成部品別品目)をガイディングカテーテルのハブに取り付けた後、その止血弁に再灌流カテーテルを挿入する。ガイディングカテーテルを使用しない場合は、ピールアウェイシース(附属する場合のみ使用)を用いてロングシースの止血弁に再灌流カテーテルを挿入する。その後、ピールアウェイシースをロングシースから取り除き、引き裂いて再灌流カテーテルから取り外す。なお、品番: RED68 の再灌流カテーテルを使用した血栓の捕捉及び回収は、5回を超えて行うべきでない。
 - 従来のカテーテル手技を用いて、適切な脳神経血管用ガイドワイヤー(構成部品別品目)に沿わせて、X線透視下で再灌流カテーテルを目的血管まで進める。再灌流カテーテルを血栓の近位側に位置決めした後、再灌流カテーテルからガイドワイヤーを抜去する。
 - 下記の方法で吸引チューブを吸引ポンプ(販売名: Penumbra アスピレーションポンプ、承認番号: 22300BZX00268000)と接続し、吸引ポンプをオンにする。
 - MAX ポンプを使用する場合、あらかじめ Penumbra MAX キャニスターセット(構成部品別品目、届出番号: 27B1X00058000043)を MAX ポンプに組み合わせておく。吸引チューブをキャニスターに取り付け、吸引ポンプは、使用前に少なくとも1分間試験動作させ、吸引ポンプ本体の"REGULATOR"つまみを時計回りに完全に回し、吸引ゲージの読み取り値が-20~-29inHg (-67.7~-98.2kPa)になっていることを確認する。
 - エンジンポンプを使用する場合、吸引チューブをエンジンポンプのキャニスターに取り付け、電源ボタンの周囲にある4個のインジケータライトが1個ずつ

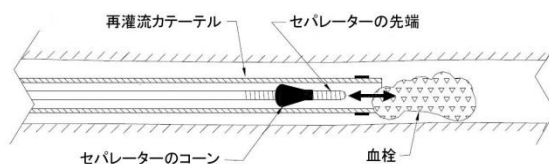
つ点灯する。4個全てが点灯した時、吸引圧は-20~-29 inHg (-67.7~-98.2kPa)になっている。

吸引チューブのスライダーがオフの位置になっていることを確認する。

- セパレーターを使用する場合は、左表を参照して、再灌流カテーテルに適合する適切なサイズのセパレーターを選択する。
- 再灌流カテーテルを前進させ、カテーテル遠位端を血栓内にゆくり挿入する。
- セパレーターを使用する場合は、附属のイントローダーを使用し、回転式止血弁を通してセパレーターを再灌流カテーテルのハブに挿入する。この時、セパレーターの先端を再灌流カテーテルより少し出した状態にする。
- 吸引チューブを回転式止血弁のサイドポートに接続する。



- 吸引チューブのスライダーをオンの位置にして吸引を開始する。セパレーターを使用する場合は、血栓を吸引・除去し易いようにセパレーターをカテーテルから少し出したり入れたりして前後に動かす。



- 吸引を停止するには、吸引チューブのスライダーをオフの位置にした後、吸引ポンプをオフにする。
- セパレーターを使用した場合は、セパレーターを抜去する。
- 医師の判断に基づいて、必要に応じて新しい製品を用いて更に血栓の除去を行う。
- 5ml または 10ml のシリンジを使用して、再灌流カテーテルから約 5ml の血液を吸引することにより、カテーテル内に残留している血栓があれば除去する。
- ガイディングカテーテルを通して造影剤を注入し、術後の血管造影を実施する。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認番号/届出番号
Penumbra アスピレーションポンプ	22300BZX00268000
PenumbraMAX キャニスターセット	27B1X00058000043

使用方法等に関連する使用上の注意

- 手技中に本品または併用医療機器に抵抗が生じた場合は、無理に前後に動かさず、操作を中断して X 線透視下で原因を明らかにすること。原因が不明の場合は、本品を併用医療機器と共に抜去すること。[無理なトルク(回転)を加えたり、極端な角度を付けて操作すると、血管または機器の損傷につながるおそれがある。]
- 使用する血管径に対し、適切なサイズの再灌流カテーテル及びセパレーターを選択すること。
- 高圧自動注入器を使用しないこと。[カテーテルが損傷するおそれがある。]
- 再灌流カテーテルを閉塞部位へ進める際、適合するマイクロカテーテルを追加使用することでアクセスが容易になることがある。
- 本品または併用医療機器を体内に挿入する直前に、シンクや破損等の異常の有無を確認すること。また、使用中も取り扱いに十分注意すること。[本品または併

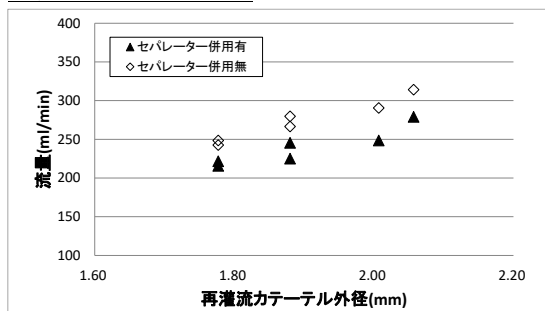
用医療機器の損傷等により本品の操作が不可能または困難となる可能性がある。また、過度の負荷をかけた場合、本品が破損して追加の治療が必要となる可能性がある。]

- *6. 止血弁を通して再灌流カテーテルを挿入する場合は、カテーテル先端部の挿入を補助するためにピールアウェイシースを使用すること。[再灌流カテーテルに損傷が生じるおそれがある。]
- *7. 本品を包装から取り出す際には、包装が完全に開いていることを確認し、慎重に取り出すこと。[トレイ等に引っ掛けて本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 原則として、脳梗塞の発症から 8 時間を超えない患者に適用すること。[脳梗塞の発症から 8 時間を超えた患者に対し本品を使用した場合の有効性及び安全性は確立されていない。]
2. 手技中は、適切な溶液による持続フラッシュを維持すること。
- *3. 再灌流カテーテルから造影剤を注入することの安全性は確立されていない。
- *4. ガイディングカテーテルに再灌流カテーテルを挿入し、固定する際に、回転式止血弁を締め過ぎないこと。また、再灌流カテーテルを抜去する前には、回転式止血弁を十分に緩めること。[再灌流カテーテルがキンクまたは破損するおそれがある。]
5. 吸引の際は、血栓を除去するのに必要最小限の間だけ吸引チューブの弁を開くこと。過度の吸引、または吸引終了後も吸引チューブの弁を閉じずにおくことは推奨されない。
- **6. 再灌流カテーテルの流量：



※目安として参照すること。

7. セパレーターの操作中に抵抗が感じられた場合は、セパレーターを抜去することを検討すること。[継続して使用した場合、離断するおそれがある。]
8. ステンスタイプのセパレーター (品番: PSS) 操作中にキンクや離断のおそれがある場合は、ナイチノールタイプのセパレーター(品番: PSF)への交換を考慮すること。
9. セパレーターを脳神経血管内でのガイドワイヤーとして使用しないこと。血流改善手技中に再灌流カテーテルの位置を修正する必要がある場合には、マイクロカテーテル及びガイドワイヤーを用いた標準的手技により、適切な脳神経血管用ガイドワイヤーに沿わせて位置修正を行うこと。
10. 本品を使用して患者の血流改善を達成する際の所要時間は合計 120 分までとすること。
11. 術中に再灌流カテーテルのサイズを変更した場合には、サイズ変更後の吸引圧が-20~-29inHg となっていることを確認すること。
12. t-PA の経静脈投与により血流再開が得られなかった患者に対し Penumbra システムを使用する際には、t-PA を使用していない患者に比べて脳出血発生のリスクが高まっていると考えられるため、より慎重に使用すること。
13. 術後 24 時間以内の抗凝固薬及び抗血小板薬の投与は推奨しない。【臨床成績】海外臨床成績の項を参照。[脳出血発生のおそれがある。]

14. 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。また、術後は必要に応じて速やかに頭部 CT により頭蓋内出血の確認を行うこと。
15. 本品は、放射線透視下で適切な抗凝固薬を併用して使用すること。
16. ディスタル部内径が 0.054inch(1.37mm)以上の再灌流カテーテルの使用時において、セパレーターを使用せずに血栓の吸引を試みた後、使用中の再灌流カテーテルにセパレーターを挿入して更に吸引を行った場合の有効性及び安全性は確立されていない。
- *17. 本品の取り扱いには十分注意し、特にコーティング部分を強く握らないこと。

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - 本品のキンク(折れ)、破損、切断
 - カテーテルの破裂
 - カテーテル内腔の閉塞
 - 本品の機能・動作不良
2. 重大な有害事象
 - 造影剤によるアレルギー反応および過敏症
 - 急性閉塞
 - 空気塞栓
 - 動静脈瘻
 - 死亡
 - 末梢塞栓
 - 塞栓
 - 偽性動脈瘤形成
 - 血栓除去不全
 - 感染症
 - 頭蓋内出血
 - 虚血
 - 脳卒中を含む神経障害
 - 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷
3. その他の有害事象
 - アクセス部位での血腫または出血
 - 造影剤による腎障害

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者には慎重に適用すること。[本品は X 線透視下で使用するため、X 線による胎児への影響が懸念される。]

その他の注意

1. 次の患者に対する本品の安全性・有効性は確立されていない。
 - 中大脳動脈 M3 部位、前大脳動脈、後大脳動脈に病変が認められる患者。
 - t-PA による治療の適応を満たす患者。
 - 脳梗塞の脳神経学的兆候が急速に改善された形跡がある患者。
 - NIHSS スコアが 8 以下または 30 超の患者。あるいは昏睡状態の患者。
 - 妊娠中の女性。
 - 血管のねじれで血管内アクセスが困難な患者。
 - CT により中大脳動脈領域の 1/3 以上の大きな低密度域が認められる患者。
 - CT により頭蓋内出血が認められる患者。
 - 血管造影により動脈損傷が認められる患者。
 - 推定延命が 90 日を下回る患者。
2. 不十分なトレーニングが臨床成績に悪影響を与え得るとの報告がなされていることを鑑み、本品は当社が提供するトレーニングを修了し、本品の取扱い及び本品を用いた手技について十分熟知した医師のみが使用すること(文献 4)。

【臨床成績】

海外臨床成績

急性虚血性脳梗塞患者の血流再開を目的とした本品の安全性、有効性を評価する目的で、米国及び欧州の 24 施設において多施設前向きシングルアーム臨床試験が行われた。術後 TIMI スコアが II または III となること、及び本品に関連する重篤な不具合・有害事象の発生率が 15%以下であることを、試験の成功とした。

選択基準:

以下の基準全てを満たす患者

- ①急性虚血性脳梗塞と一致する臨床兆候
 - 突然のしびれ、または顔面・四肢の脱力感
 - 突然の意識混濁、会話あるいは会話の理解が難しい
 - 突然の歩行困難、めまい、平衡感覚障害
- ②年齢 18～79 歳
- ③脳神経機能障害で NIHSS スコアが ≥ 8
- ④完全閉塞(TIMI グレード 0)、あるいは最少灌流で造影剤浸潤はあるが本申請品目がアクセスできる頭蓋内血管において末梢部血流なし(TIMI グレード I)
- ⑤インフォームドコンセントの署名
- ⑥脳梗塞症状発生から 8 時間以内
- ⑦症状発生の 3 時間以内に到着した場合、静脈内 t-PA 治療が不適格または困難

除外基準:

- ①登録時、脳梗塞の脳神経学的兆候が急速に改善された形跡がある。
- ②NIHSS >30 あるいは昏睡状態。
- ③妊娠中の女性。
- ④血管のねじれで血管内アクセスが困難。
- ⑤出血しやすい体質、凝固障害が既知である。あるいは INR >3.0 で経口抗凝固薬治療を受けていることがわかっている。
- ⑥ラボ標準の 2 倍以上の PTT。
- ⑦入院時血小板 $<30,000/\mu\text{L}$ 。
- ⑧治験の結果を混同させる可能性のある脳神経的または精神的疾患が既にある。
- ⑨造影剤に対し重篤なアレルギーがあることが既知である。
- ⑩管理不能な高血圧症(最高血圧 $>185\text{mmHg}$ または最低血圧 $>110\text{mmHg}$)
- ⑪次の状態が CT で証明される。
 - 正中線偏位を伴う顕著な腫瘍効果
 - 中大脳動脈領域の 1/3 以上の大きな低密度域
 - 頭蓋内出血の証拠
- ⑫血栓除去を妨げる可能性のある閉塞近位の動脈狭窄が血管造影で認められる。
- ⑬既存の動脈損傷が血管造影で認められる。
- ⑭推定延命が 90 日を下回る。
- ⑮評価を混乱させる可能性のある他の臨床調査に参加している。

当該臨床試験では、125 例(年齢:63.5 $\pm$ 13.5 歳、ベースライン NIHSS:17.6 $\pm$ 5.2)に対しそれぞれ 90 日間のフォローアップ期間を設けて行われた。使用された再灌流カテーテルは PSC026、PSC032、PSC041 だった。また、セパレーターは PSS026、PSS032、PSS041 だった。主閉塞血管の割合は、内頸動脈: 23 例(18.4%)、中大脳動脈: 87 例(69.6%)、椎骨/脳底動脈: 11 例(8.8%)、その他: 4 例(3.2%)だった。術前に t-PA の静注投与が試みられた症例 44 例(35.2%)が含まれていた。なお、頭蓋内出血の懸念から術後 24 時間以内の抗凝固薬及び抗血小板薬の使用は制限されていた。

試験成績の概要は下表のとおりである。

血流再開率	81.6%(102/125)(文献 1) うち、血栓除去リング*未使用の症例における血流再開率 65.6%(82/125)
術後 90 日の mRS2 以下	25.0%(30/120)

術後 90 日の死亡率	32.8%(41/125)
有害事象発生率	手技関連: 24.0%(30/125) 重篤 4.0%(5/125) 機器関連: 9.6%(12/125) 重篤 0.0%(0/125)
術後 24 時間以内の症候性頭蓋内出血発生率	11.2%(14/125)

*構成品外別品目

【手技関連の有害事象】

- ・アクセス部位の血腫
- ・ICH(重篤)
- ・アクセス部位合併症(重篤)
- ・痛み
- ・血管痙攣
- ・穿孔(重篤)
- ・解離
- ・脳浮腫
- ・腎疾患/不全
- ・標的血管の再閉塞
- ・対象脳梗塞の症状悪化
- ・貧血
- ・電解質異常
- ・医師が報告し、CEC/コアラボには確認されなかった ICH
- ・新しい部位の脳梗塞

【機器関連の有害事象】

- ・標的血管の再閉塞
- ・解離
- ・血管痙攣
- ・ICH
- ・貧血
- ・脳浮腫
- ・以前は関与していなかった血管の塞栓
- ・新しい部位での脳梗塞

また、術前 ASPECT 値が得られた 85 名を、ASPECTS >7 群と ≤ 7 群に分け、90 日 mRS を比較したところ、ASPECTS >7 群における良好な転帰達成率は、 ≤ 7 群に比べ有意に高かった。さらに、ASPECTS ≤ 4 の患者は、血行再開による効果が得られなかった(文献 2)。

【海外臨床試験成績と本邦における保存療法成績の比較】

本邦における保存療法成績

本邦における急性期虚血性脳梗塞患者の転帰については、厚生労働科学研究 SAMURAI 研究班・循環器病研究 JR-NET2 研究班合同研究班が収集したデータが公開されている。当該データは t-PA の静注療法が承認された 2005 年 10 月以降に入院した急性脳動脈閉塞患者 1176 例のデータであり、この集計データから、本品の臨床試験における対象患者の患者背景と合致させるため、t-PA 投与例、18 歳以下、発症から 8 時間を超えた症例、入院時 NIHSS 未満、責任閉塞血管が前大脳動脈又は後大脳動脈の症例を除外し、かつ 90 日後の予後データが入手可能であった 334 症例の転帰データ*を抽出し、本品の臨床試験のデータとの比較を行った結果は下表のとおりである。

	本邦 保存療法 成績	本品臨床試験
術後 90 日死亡率	36.2% (121/334)	32.7%(20/61) うち血流再開群 28.5% (14/49) うち血流非再開群 50.0% (6/12)
術後 90 日 mRS5+6	62.3% (208/334)	42.6%(26/61) うち血流再開群 38.8% (19/49) うち血流非再開群 58.3% (7/12)

	本邦 保存療法 成績	本品臨床試験
術後 90 日 mRS2 以下	12.0% (40/334)	14.8%(9/61) うち血流再開群 18.3% (9/49) うち血流非再開群 0.0% (0/12)

*当該データには約 20%の血管内治療実施症例を含む。

本邦における使用成績調査

本邦において、2011 年 6 月から 2014 年 3 月までに国内 321 施設において本品を使用した全症例を対象とした使用成績調査が実施された。解析対象 3,013 例の平均年齢は 72.4 歳(範囲 15～99 歳)、男性の割合は 58.9%、術前 mRS2 以下の割合は 88.5%、術前 NIHSS の平均は 18.3 ポイント(範囲 0～42 ポイント)であった。

本調査の臨床成績の概要は以下のとおりであった。

血流再開率(TICI)	IIa: 17.7%(532/3013) IIb: 41.3%(1243/3013) III: 23.1%(696/3013)
術後 90 日の mRS2 以下	29.6%(891/3013)
術後 90 日の死亡率	16.2%(487/3013)

例数(件数)	本品との関連		手技との関連	
	有	否定できる もの以外*	有	否定できる もの以外*
不具合、有害 事象	74(77)	281(297)	192(200)	455(484)
不具合(※印)	18(18)	23(23)	14(14)	21(21)
有害事象	58(59)	261(274)	180(186)	440(463)
再灌流カテー テルのキンク*	2(2)	2(2)	2(2)	2(2)
再灌流カテー テルの破損*	9(9)	10(10)	8(8)	9(9)
再灌流カテー テルの挿入不 良*	0(0)	2(2)	0(0)	3(3)
再灌流カテー テルの延伸*	1(1)	1(1)	0(0)	1(1)
セパレーター のキンク*	2(2)	2(2)	2(2)	2(2)
セパレーター の破損*	1(1)	2(2)	2(2)	2(2)
セパレーター の挿入不良*	2(2)	2(2)	0(0)	0(0)
(吸引ポンプの) フィルターの ネジ山の歪み*	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
吸引チューブ のエアー漏れ*	1(1)	1(1)	0(0)	0(0)
吸引チューブ の閉塞*	0(0)	1(1)	0(0)	1(1)
STA 出血	0(0)	0(0)	1(1)	1(1)
アクセス部位 合併症	0(0)	0(0)	8(8)	10(10)
解離	8(8)	18(18)	19(19)	28(28)
コレステロール 塞栓	0(0)	1(1)	1(1)	1(1)
術前合併症の 症状悪化	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
穿孔を伴わな い頭蓋内出血	14(14)	147(149)	71(72)	247(250)
内頸動脈海綿 静脈洞瘻	1(1)	1(1)	2(2)	2(2)
標的血管の再 閉塞	0(0)	7(7)	3(3)	12(12)
右大腿動脈閉 塞	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
感染症	0(0)	1(1)	0(0)	1(1)

例数(件数)	本品との関連		手技との関連	
	有	否定できる もの以外*	有	否定できる もの以外*
機器による穿 孔を伴う頭蓋 内出血	28(28)	56(56)	57(57)	81(81)
血管攣縮	2(2)	5(5)	4(4)	6(6)
呼吸器疾患/不 全	1(1)	1(1)	1(1)	1(1)
後腹膜出血	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
死亡	0(0)	2(2)	0(0)	3(3)
失明	0(0)	0(0)	1(1)	1(1)
徐脈	0(0)	0(0)	1(1)	1(1)
消化管出血	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
穿孔を確認で きない頭蓋内 出血	0(0)	3(3)	0(0)	3(3)
対象脳梗塞の 症状悪化	1(1)	15(15)	7(7)	35(35)
大動脈解離	0(0)	0(0)	0(0)	1(1)
動脈瘤形成	0(0)	2(2)	0(0)	2(2)
標的血管以外 の血管閉塞	4(4)	13(13)	8(8)	19(19)
嘔気嘔吐	0(0)	0(0)	1(1)	1(1)

*有、否定できない、不明

再灌流カテーテルをセパレーターと組み合わせずに 使用方法の欧州における臨床データ (PROMISE study、RACER study)概要

		PROMISE study	RACER study
評価対象再灌流 カテーテル		5MAXACE132 5MAXACE064 5MAXACE068	5MAXACE064
症例数		203	125
年齢		71.3±12.4	70.5±12.7
男性の割合		37.9%(77/203)	56.8%(71/125)
術前 NIHSS		15.4±5.9	15.5±6.0(n=122)
標的 血管	ICA	21.2%(43/203)	28.0%(35/125)
	MCA	78.8%(160/203)	60.8%(76/125)
	BA/VA	(選択基準外)	10.4%(13/125)
術前 TICI スコア	0	93.1%(189/203)	100%(125/125)
	I	5.9%(12/203)	
	IIa	1.0%(2/203)	(選択基準外)
	IIb	0%(0/203)	
	III	0%(0/203)	
再灌流カテーテル 使用前の血栓溶解 治療		62.1%(126/203)	66.4%(83/125)
発症から動脈穿刺 までの時間[hour]		3.5±1.2	4.0±2.6(n=106)
血流再開率(TICI) IIa 以上		98.5%(200/203)	91.2%(114/125)
術後 90 日の mRS2 以下		60.1%(122/203)	43.2%(54/125)
術後 90 日の 死亡率		7.4%(15/203)	17.6%(22/125)
動脈穿刺から吸引 終了までの時間 [min]		38.1±24.7	(データ無)
動脈穿刺から 再灌流までの時間 [min]		(データ無)	43.0±31.2(n=120)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

有効期間

- 被包に記載。

【承認条件】

1. 脳血管障害治療に対する十分な知識・経験を有する医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講じること。
2. 脳血管障害治療に対する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応に関する十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【主要文献及び文献請求先】

1. The Penumbra Pivotal Stroke Trial Investigators. “The Penumbra Pivotal Stroke Trial Safety and Effectiveness of a New Generation of Mechanical Devices for Clot Removal in Intracranial Large Vessel Occlusive Disease”, Stroke. 2009;40:2761-2768
2. Mayank Goyal, et al. “Outcomes in Endovascular Thrombectomy of Acute Ischemic Strokes Effect of Baseline CT Scan Appearance and Time to Recanalization on Clinical”, Stroke, published online Nov 18, 2010
3. Robert Tarr, et al. “The POST trial: initial post-market experience of the Penumbra system: revascularization of large vessel occlusion in acute ischemic stroke in the United States and Europe”, J NeuroIntervent Surg 2010;2:341-344.
4. Writing Group for the American Academy of Neurology, AANS/CNS Cerebrovascular Section, Society of NeuroInterventional Surgery, and the Society of Vascular & Interventional Neurology: Performance and Training Standards for Endovascular Ischemic Stroke Treatment. AJNR Am J Neuroradiol 31:E8-E11 Jan 2010

文献請求先：株式会社メディコスヒラタ
TEL：06-6443-2288

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社メディコスヒラタ
連絡先 TEL：06-6443-2288

外国製造業者：Penumbra, Inc. (アメリカ合衆国)