

Surpass Evolve フローダイバータ システム

再使用禁止

【警告】

(使用方法)

- 1) 本品は、関係学会の定める本品の「使用に関する実施基準」を満たす医師及び施設で使用する。[適切な医師及び施設で使用されない場合、安全性が担保されないため]
- 2) 本品に関する適切なトレーニングを受けた医師が使用すること。[不適切な操作による不具合発生可能性がある]
- 3) 本品の使用にあたっては、医師と患者が治療方法の選択肢(外科的治療、コイル塞栓術等)について話し合い、本治療のリスクとベネフィットを考慮して、治療方法を決定すること。また、外科的治療や既存の血管内治療を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、既存治療を第一選択とすること。
- 4) 大型又は巨大動脈瘤の親動脈への本品留置後に遅発性の動脈瘤破裂が報告されているため、瘤が血栓化するまで定期的なフォローアップを行い、動脈瘤破裂のリスクについて十分注意すること。
- 5) 本品の操作中に過度の抵抗を感じた場合は、本品の送達を中止し、抵抗の原因を特定し、本品を抜去すること。[抵抗に逆らって本品を押し進めると、本品の破損や血管への損傷が生じる可能性がある。また、これにより血管への損傷を含む有害事象や死亡に至る可能性がある]

【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) 抗血小板療法及び/又は抗凝固療法が禁忌である患者[血栓症の発症リスクがより高まるおそれがある]
- 2) 本品を留置する親血管径が推奨血管径の範囲外の患者
- 3) 活動性感染症がある患者
- 4) 血管造影により解剖学的に血管内治療が不適切であると判断される患者(脳血管に高度の屈曲又は狭窄が認められる患者、内科的治療で効果が得られない頭蓋内血管攣縮等)[本品を適切に留置できないおそれがある]
- 5) ニッケル、コバルト・クロム合金又はプラチナ・タングステン合金に対して過敏症がある患者[アレルギー反応を惹起するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

(組成)

<フローダイバータ>

コバルト・クロム合金、プラチナ・タングステン合金

<デリバリーシステム>

ステンレススチール、プラチナ・イリジウム合金、エポキシ樹脂、熱可塑性ポリウレタン(TPU)、プラチナ、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)、シアノアクリレート、親水性コーティング

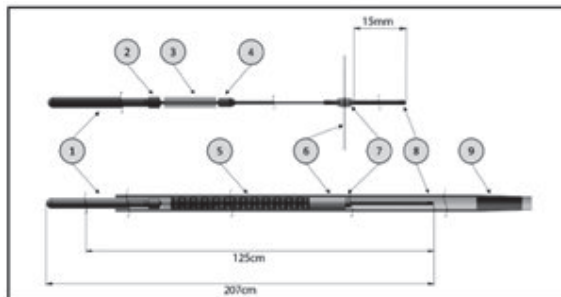
<イントロドューサシース>

ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリブロックエーテルアミド共重合体、フッ素化エチレンプロピレン(FEP)

【形状・構造及び原理等】

本品は、フローダイバータとデリバリーシステム及びイントロドューサシースから構成される。フローダイバータは、デリバリーシステム遠位端に予め装填され、イントロドューサシースにより保護されている。フローダイバータはリシース(再収納)可能である。

【全体図】



- ①デリバリーワイヤ
- ②プロキシマルマーカ
- ③リシースパッド
- ④リシースマーカ
- ⑤フローダイバータ
- ⑥ベタル
- ⑦ディスタルマーカ
- ⑧ディスタルチップ
- ⑨イントロドューサシース

【フローダイバータ本体】

フローダイバータはX線不透過性のPt/Wワイヤを有している。

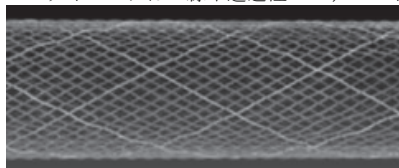


表1: フローダイバータ寸法表

表示径 (mm)	非拘束時のフローダイバータ径 (mm)	表示長 (mm)		
3.25	3.6~4.0	12		
		13		
		14		
		15		
		16		
		17		
		18		
		19		
		20		
		21		
4.0	4.1~4.5	22		
		25		
		30		
		40		
		4.5	4.6~5.0	12
				13
				14
				15
				16
				17

表示径 (mm)	非拘束時のフローダイバータ径 (mm)	表示長 (mm)
4.5	4.6~5.0	18
		19
		20
		21
		22
		25
		30
5.0	5.1~5.5	40
		12
		13
		14
		15
		16
		17
		18
		19
		20
		21
		22
		25
30		
40		

【作動・動作原理】

本品を脳動脈瘤の親動脈に留置することにより、動脈瘤内への血流を遮断し、瘤内の血栓形成を促すと同時にフローダイバータの網目構造により動脈瘤ネック部に新生内膜形成を誘引して、動脈瘤の破裂リスクを低減させる。

** 【使用目的又は効果】

本品は、内頸動脈の錐体部から床上部における、外科的手術やコイル塞栓術での治療が困難な、最大瘤径が5mm以上、かつワイドネック型（ネック長4mm以上又はドーム/ネック比2未満）の頭蓋内動脈瘤に対する血管内治療に使用される（破裂急性期を除く）。

* 【使用方法等】

（使用方法）

<併用する機器>

本品の使用には、弊社が指定する併用医療機器を用いる。

併用医療機器	販売名
サポートカテーテル	AXS Catalyst ディスタルアクセスカテーテル (承認番号: 30100BZX00224000) AXS Lift イントラクラニアルベースカテーテル (承認番号: 30700BZX00288000)
マイクロカテーテル	エクセルシオ XT-27 マイクロカテーテル (承認番号: 22500BZX00010000)

フローダイバータサイズ選択

- 1) 親動脈径に対して適切な表示径のフローダイバータを選択する。
- 2) ネック部の両側に最低5mmの距離がとれるように、動脈瘤ネック部よりも表示長が10mm以上長いフローダイバータを選択する。また、フローダイバータの近位端と遠位端が血管の直線部分に留置されるようにすること

準備及びフローダイバータの配置

- 1) 一般的な血管内治療方法に従って、マイクロカテーテル内をヘパリン添加生理食塩水にて適切な方法で持続灌流しながら、マイクロカテーテル先端を動脈瘤の遠位端から20mm以上超えた位置まで送達させる。
- 2) マイクロカテーテルからガイドワイヤを抜去する。
- 3) 本品の包装から保護フープを取り出し、保護フープの保持クリップからイントロデューサシースの近位端を引き出す。本品を保護フープから取り出す際は、イントロデューサシースとデリバリーワイヤを持ちながら、慎重に取り出し、フローダイバータの展開を防ぐこと。
- 4) 本品に破損がないか確認する。フローダイバータとデリバリーワイヤがイントロデューサシースの遠位端に格納されていることを

確認すること。

- 5) イントロデューサシース先端部を、マイクロカテーテルに接続した回転式止血バルブに一部挿入する。回転式止血バルブを適度に締め、イントロデューサシースを固定する。回転式止血バルブを締めすぎると、フラッシュが不十分になる可能性がある。
- 6) 適切な圧力下でのフラッシュ溶液又はシリンジを用いて、システムをマイクロカテーテルに挿入する前にイントロデューサシース内のフラッシュを行い、手元部から液体が出ることを確認する。
- 7) システム内に気泡がないことを確認する。
- 8) 回転式止血バルブを緩め、イントロデューサシース先端部が完全にマイクロカテーテルのハブに挿入されるところまで前進させる。回転式止血バルブを適度に締め、イントロデューサシースをマイクロカテーテルのハブに固定する。
- 9) デリバリーワイヤを前進させ、イントロデューサシースからマイクロカテーテル内にフローダイバータを移動させる。
- 10) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカの先端部がイントロデューサシースに入るまで、マイクロカテーテル内でステントデリバリーワイヤを前進し続ける。
- 11) マイクロカテーテルの回転式止血バルブを緩め、ステントデリバリーワイヤを固定して把持し、ステントデリバリーワイヤの手元部からイントロデューサシースを抜きとる。必要であれば、回転式止血バルブを締め直す。必要に応じて、トルクデバイスをデリバリーワイヤの手元側に設置することができる。
- 12) デリバリーワイヤのフルオロセーバーマーカの先端部がマイクロカテーテルの回転式止血バルブに到達するまで、デリバリーワイヤをゆっくりと前進させる。
- 13) X線透視下で、デリバリーワイヤの遠位マーカバンドが標的動脈瘤の少なくとも5mm以上遠位に位置するまでデリバリーワイヤを前進させる。
- 14) デリバリーワイヤの遠位マーカバンド及び近位マーカバンドの位置を目視で確認し、フローダイバータの位置を認識する。フローダイバータの遠位端が標的動脈瘤の少なくとも5mm遠位に位置することを確認する。
- 15) 展開前にマイクロカテーテルを引き戻して最終調整を行うと、システムからたるみを除去することができる。
- 16) マイクロカテーテルとデリバリーワイヤ間の可動性を保つために回転式止血バルブの締め具合を調節する。

フローダイバータの展開

- 1) マイクロカテーテルからフローダイバータの端部が出るまで、デリバリーワイヤを徐々に押し進め、マイクロカテーテルを引くことで血管壁にフローダイバータの留置を開始する。
- 2) デリバリーワイヤをやや前方に進める操作及び（又は）マイクロカテーテルを引き戻す操作を行うことにより、フローダイバータ遠位端を目的とする適切な位置に配置できる。
- 3) フローダイバータの遠位端が意図する位置に留置され、その位置が保てるよう、回転式止血バルブでデリバリーワイヤを固定し、マイクロカテーテルと一体化し、システムをやや前方へと押し進める力をかけることで、血管壁への密着を改善できる。
- 4) 留置位置が適切でない場合、マイクロカテーテルの遠位マーカがデリバリーワイヤのリシースマーカに到達するまでは、フローダイバータをリシースと再展開することができる。フローダイバータとマイクロカテーテルを同時に前進させながら、デリバリーワイヤを慎重に引き戻すことでフローダイバータをリシースすることができる。
- 5) フローダイバータが約10mm出ると先端が拡がりはじめ、血管壁に沿って留置されるようになる。
- 6) フローダイバータの遠位端が正常に拡張し、血管壁に沿って留置され始めたら、デリバリーワイヤを押し戻してマイクロカテーテルを引き込むことを交互に行うことにより、残りのフローダイバータを展開する。フローダイバータを展開している間、デリバリーワイヤの遠位端をX線透視下で慎重に観察する。マイクロカテーテルの先端部がデリバリーワイヤのリシースマーカを通過するまではフロ

ーダイバータのリシースが可能である。

- 7) フローダイバータ全体を展開したら、X線透視下で血管壁に沿って完全に拡張していることを確認する。拡張が不完全である場合は、バルーンカテーテル（構成外別品目）を使用して本品を完全に拡張することを検討する。
- 8) フローダイバータが脱落しないように注意しながら、マイクロカテーテルの先端マーカバンドがフローダイバータ留置部位の遠位に到達するまでマイクロカテーテルを進め、デリバリーワイヤをマイクロカテーテルに引き込む。
- 9) フローダイバータが開存していること、また適切な位置にあることを検証する。
- 10) 手技を完了したら、使用した一切の付属品を抜去して廃棄する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) フローダイバータの長さは展開中に変化する。（平均短縮率：3.25mm 径 35%、4.0mm 径 49%、4.5mm 径 52%、5.0mm 径 58%）展開後の長さは、短縮した場合であっても、表示長を下回ることはない。
- 2) デバイスを包装から取り出す際は、フローダイバータがイントロデューサシースから飛び出さないように注意すること。
- 3) 誤って空気が入らないように、デリバリーシステム全体を慎重にフラッシュすること。
- 4) フローダイバータをマイクロカテーテルに挿入した後は、フローダイバータをイントロデューサシースにリシースしないこと。[フローダイバータが破損するおそれがある]
- 5) トルクデバイスはマイクロカテーテルを介した前進、展開を容易にするために用い、デリバリーワイヤを前進させるときのみに使用すること。トルクデバイスをトルクをかける目的で使用しないこと。
- 6) フローダイバータの部分展開及びリシースは、3回以上試みないこと。
- 7) フローダイバータが血管壁に密着し始めたら、本品をそれ以上遠位に動かそうとしないこと。
- 8) フローダイバータを完全に展開した後は、位置の再調整を行わないこと。[フローダイバータを完全に回収せずに親血管に再配置することにより、血管損傷や穿孔のおそれがある]
- 9) フローダイバータのリシース操作中に著しい抵抗を感じた場合は、それ以上の力を加えないこと。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 標準的な医療行為に従い、適切な抗血小板並びに抗凝固薬を投与すること。
- 2) 動脈瘤の血栓化は、マスキングにより既存の症状を悪化させたり、新たな症状を引き起こしたりすることがあり、その結果、内科的治療が必要な場合がある
- 3) フローダイバータを複数留置すると、虚血性合併症のリスクが増加するおそれがある。
- 4) 本品を留置することで、血管の側枝の開存性が保てなくなることがある。
- 5) 非臨床試験の結果から、フローダイバータを複数留置すると周辺の血管組織で炎症や血管治癒に有害な影響を与える可能性がある。
- 6) 本システムを有機溶媒（アルコールなど）に曝露させないこと。
- 7) フローダイバータをデリバリーシステムから取り出さないこと。[フローダイバータとデリバリーシステムは単一システムとして機能することが意図されており、これを変更してはならない]
- 8) 展開した本品にガイドワイヤ又は他の付属品を通過させる際は、注意を払うこと。[併用機器等の損傷あるいは本品フローダイバータが移動するおそれがある]
- 9) 血管内でフローダイバータの位置決めが適切にできない場合には、フローダイバータを展開しないこと。
- 10) ステントデリバリーワイヤにトルクをかけたり、回転させたりしないこと。[システムの破損につながるおそれがある]

- 11) フローダイバータを血管に対して並列に（並べて）展開しないこと。
- 12) 本品に不具合が見られた場合は、機器を交換すること。
- 13) 十分な遮蔽物の使用、透視検査時間の短縮などを実施し、患者や患者自身への X 線照射量を制限するために必要な予防措置を講じること。
- 14) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を単一留置及び 60mm までの重複留置した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である；
 - ・静磁場強度 1.5T、3.0T
 - ・静磁場強度の勾配 30T/m、3,000Gauss/cm
 - ・MR 装置が示す全身最大 SAR 2.0W/kg（通常操作モード）上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる生体内温度上昇は最大 3.0°C 未満である。
本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から約 10mm である。

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

**【併用注意】（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
画像診断装置 (MRI 装置)	MR 画像の質の低下	撮像領域が同一の領域にある場合又は本機器の位置と比較的隣接する場合等

注意：留置されている本品に対して MR 撮像パラメータの最適化を行うこと。

（不具合）

【重大な不具合】

- 1) 本品の変形、破損及び動作不良
- 2) フローダイバータの移動、短縮又は誤留置
- 3) 病変部への送達困難
- 4) フローダイバータ展開時の抵抗／摩擦
- 5) フローダイバータの展開不良／展開不能
- 6) フローダイバータの予期せぬ展開
- 7) フローダイバータのリシース困難
- 8) 併用機器との干渉

（有害事象）

【重大な有害事象】

- 1) 死亡
- 2) アレルギー反応
- 3) 麻酔、造影剤又は抗血小板薬／抗凝固薬に対する有害事象
- 4) 失語症
- 5) 不整脈
- 6) 神経障害
- 7) マスキング
- 8) 心筋梗塞
- 9) 神経脱落症状
- 10) 動脈瘤の穿孔又は破裂
- 11) 動脈瘤の再開通又は再増大
- 12) 頭蓋内動脈瘤に関連する進行性の神経学的症状
- 13) 錯乱、昏睡、精神状態変化
- 14) 親血管の解離又は穿孔
- 15) 塞栓症（空気、血栓、機器断片）
- 16) 血管損傷及び穿孔を含む血管障害
- 17) 穿刺部損傷（出血、疼痛、血管／神経損傷）
- 18) 頭痛
- 19) 片麻痺
- 20) 水頭症
- 21) フローダイバータの内腔狭窄
- 22) 親血管の狭窄
- 23) ステント血栓症／閉塞
- 24) 脳内出血
- 25) 偽動脈瘤形成

- 26) 放射線被ばく反応（脱毛症、皮膚障害、白内障、遅発性新生物）
- 27) 腎不全
- 28) 後腹膜血腫
- 29) 発作
- 30) 脳卒中
- 31) くも膜下出血
- 32) 親血管又は側枝血管の血栓症
- 33) 感染症
- 34) 一過性脳虚血発作（TIA）
- 35) 血管攣縮
- 36) 失明、視力・視覚障害、眼障害（一過性又は永続的）

（妊婦、産婦、授乳婦等への適用）

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合にのみ使用すること。
- 2) 小児に対する本品の使用は評価されていない。

（その他の注意）

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。

- 1) 血小板数が 100×10^3 cells/mm³ 未満又は既知の血小板機能異常症
- 2) 出血性素因若しくは凝固障害の既往がある、国際標準比（INR）1.5 超である、又は輸血を拒否する患者
- 3) 抗凝固薬（ワルファリン、ダビガトランなど）の長期使用が必要な患者
- 4) 本品による治療日前 12 週間以内の症候性動脈瘤に関連する頭蓋内へのデバイス留置の既往歴のある患者
- 5) 本品による治療日前 30 日以内の頭蓋外動脈（頸動脈若しくは椎骨動脈）又は頭蓋内動脈に対するステント留置、血管形成術又は血管内膜切除術を行った患者
- 6) 動脈瘤のある又は動脈瘤近位の親動脈で、フローダイバータの留置及び適切な密着に干渉する位置へのステント留置歴のある患者
- 7) フローダイバータの留置及び適切な密着に干渉する位置のコイル塞栓術の既往のある患者
- 8) 瘤から分枝がでている動脈瘤を有する患者
- 9) 12 ヶ月以内に治療が必要な 2 つ以上の頭蓋内動脈瘤を有する患者
- 10) 治療が必要な無症候性の硬膜外動脈瘤を有する患者
- 11) 血清クレアチニン 2.5 mg/dL 以上の患者
- 12) 動脈瘤近位領域の頭蓋外狭窄又は親血管の 50% を超える狭窄をもつ患者
- 13) 心疾患（心房細動／ペースメーカー、重急性心筋梗塞、症候性うっ血性心不全又は頸動脈狭窄など）、肺疾患、コントロール不良の糖尿病、進行性の神経疾患、血管炎などの他の既知の重篤な併存疾患又はステロイドを含む免疫抑制剤を使用している患者
- 14) 内科的治療に反応しない頭蓋内血管攣縮の既往歴
- 15) 頭蓋内腫瘍（髄膜腫、膿瘍又はその他の感染症を除く腫瘍）を有する患者又は頭頸部の悪性腫瘍又は肉腫に対する放射線療法施行中の患者
- 16) 本品による治療日前 30 日以内にくも膜下出血の既往を有する患者
- 17) 標的動脈瘤の領域内に未治療の動静脈奇形（AVM）を有する患者
- 18) 本品留置後、留置部位に血管拡張術を実施した患者

【臨床成績】

1. 海外臨床試験の概要

終末部までの内頸動脈にワイドネック型で未破裂の大型又は巨大頭蓋内動脈瘤を有する患者を対象に「Surpass Streamline フローダイバータ システム」を用いた、前向き、多施設共同、単群試験が実施された。米国及び米国外の施設で 236 例の患者が登録され、非治療例（23 例）及び Ro11-in 症例（33 例）を除く 180 例に対する被験機器の有効性及び安全性が評価された。

主要有効性評価である「手技後 12 ヶ月の血管造影評価で完全閉塞（Raymond Scale Class 1）かつ臨床的に重大な狭窄（50%以上）又は標的動脈瘤に対する二次治療がない被験者の割合」の達成率は 62.8%（95%信頼区間 55.3~69.9）で、性能目標である 50%（ $p < 0.001$ ）を統計学的に有意に上回っていた。

主要安全性評価である「手技後 12 ヶ月以内の同側重度脳卒中又は脳神経学的死亡」の発現率は 11.1%（95%信頼区間 6.9~16.6）で、性能目標である 20%（ $p < 0.001$ ）を統計学的に有意に下回っていた。

本臨床試験における重篤な有害事象の発現率は 65 例 112 件（36.1%）に認められ、最も発現頻度の高い事象は虚血性脳卒中（6.10%）であった。機器との因果関係が否定できない重篤な有害事象は 6 例 7 件（1.1%）に認められた。

表 2 発現率が 1%以上の重篤な有害事象（手技後 12 ヶ月）

事象名	重篤な有害事象	
	総事象数 (被験者数)	事象を発現した被験者の割合 (N=180)
虚血性脳卒中	12 (12)	6.70%
胃腸出血	6 (5)	2.80%
くも膜下出血	5 (5)	2.80%
医療機器内血栓	4 (4)	2.20%
出血性脳卒中	4 (4)	2.20%
失神	4 (4)	2.20%
胸痛	3 (3)	1.70%
頭痛	3 (3)	1.70%
一過性脳虚血発作	3 (3)	1.70%
塞栓性脳卒中	3 (3)	1.70%
脳内動脈瘤手術	3 (3)	1.70%
視力障害	2 (2)	1.10%
複視	2 (2)	1.10%
網膜梗塞	2 (2)	1.10%
呼吸不全	2 (2)	1.10%
出血	2 (2)	1.10%
塞栓症	2 (2)	1.10%
心房細動	2 (2)	1.10%
めまい	2 (2)	1.10%

2. 国内臨床試験の概要

海外臨床試験と同じ患者を対象とし、多施設共同、前向き単群試験を実施し、本試験に組み入れられた 30 例のうち、治験機器である「Surpass Streamline フローダイバータ システム」が使用された 29 例を解析対象とした。

主要有効性評価である「手技後 12 ヶ月の血管造影評価で完全閉塞（Raymond Scale Class 1）かつ臨床的に重大な狭窄（50%以上）又は標的動脈瘤に対する二次治療がない被験者の割合」の達成率は 55.2%（16/29 例、95%信頼区間 35.7~73.6%）であった。

主要安全性評価である「手技後 12 ヶ月以内の同側重度脳卒中又は脳神経学的死亡」の発現率は 3.4%（1/29 例、95%信頼区間 0.1~17.8%）であった。

本試験における機器との因果関係を問わず全ての重篤な有害事象は 14 例 16 件（48.3%）に発現し、うち機器との因果関係が否定できない重篤な事象は動静脈瘻 3 例、第 3 脳神経麻痺 2 例、死亡、脳梗塞、頭痛、くも膜下出血、動脈狭窄各 1 例であった。

表 3 重篤な有害事象

事象名*1	SOC	PT	件数 (例数)	発現率 (%)
神経系障害	合計	6 (6)	20.7%	
	脳梗塞	1 (1)	3.4%	
	頭痛	1 (1)	3.4%	
	第 3 脳神経麻痺	2 (2)	6.9%	
	くも膜下出血	1 (1)	3.4%	
	脳症	1 (1)	3.4%	
胃腸障害	合計	1 (1)	3.4%	
	血便排泄	1 (1)	3.4%	
感染および寄生虫症	合計	1 (1)	3.4%	
	穿刺部位膿瘍	1 (1)	3.4%	
筋骨格系および結合組織障害	合計	1 (1)	3.4%	
	背部痛	1 (1)	3.4%	

事象名*1		件数 (例数)	発現率 (%)
SOC	PT		
血管障害	合計	4 (4)	13.8%
	動静脈瘻	3 (3)	10.3%
	動脈狭窄	1 (1)	3.4%
眼障害	合計	1 (1)	3.4%
	片側失明	1 (1)	3.4%
一般・全身障害および投与部位の状態	合計	1 (1)	3.4%
	死亡	1 (1)	3.4%
傷害、中毒および処置合併症	合計	1 (1)	3.4%
	硬膜下血腫	1 (1)	3.4%

*1 MedDRA/Jに基づく

** 3. 海外文献成績の概要

未破裂ワイドネック型脳動脈瘤を有する患者を対象に、本品 (Surpass Evolve フローダイバータ システム) を用いた単群、後ろ向き、観察的、多施設共同コホート研究 (SEASE: Safety and Effectiveness Assessment of the Surpass Evolve) が実施された。北米及び欧州の 15 施設において 305 例 332 瘤を対象に本品の有効性及び安全性が評価された^(主要文献 1)。

本研究において、主要有効性評価項目である「最終観察時点での完全閉塞率 (Raymond-Roy Class1)」は、73.0% (233/319 瘤) であった。

主要安全性評価である「標的血管領域における重度脳卒中 (虚血性/出血性) 又は手技関連死」の発現率は 2.1% (6 例) であった。手技関連死は 0.7% (2 例) に認められた。

また、本研究のうち、小型・中型 (最大瘤径 12 mm 以下) の脳動脈瘤患者 129 例 135 瘤を対象としたサブ解析が行われた^(主要文献 2)。

本サブ解析において、主要有効性評価である「最終観察時点での完全閉塞率 (Raymond-Roy Class1)」は、77.1% (101/131 瘤) であった。

主要安全性評価である「標的血管領域における重度脳卒中 (虚血性/出血性) 又は手技関連死」の発現率は 1.6% (2 例) であった。手技関連死は 0.8% (1 例) に認められた。

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

高温、多湿、直射日光をさけて保管

(有効期間)

外箱の表示を参照 (自己認証による)

【承認条件】

- 1) 脳動脈瘤治療に関する十分な知識・経験を有する医師により、同治療に伴う合併症への対応ができる体制が整った医療機関において、本品が使用されるよう、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。
- 2) 1) に掲げる医師が、適応を遵守し、講習の受講等により、本品を用いた血管内治療に関する手技及び同治療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、関連学会と連携の上で必要な措置を講ずること。

** 【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

- 1) Vivanco-Suarez, J. et al. Safety and effectiveness assessment of the surpass evolve (SEASE): A post-market international multicenter study. J Neurointerv Surg 17, 277-283, 2025.
- 2) Dibas, M. et al.: Treatment of Unruptured Small and Medium-Sized Wide Necked Aneurysms Using the 64-Wire Surpass Evolve: A Subanalysis From the SEASE International Registry. Journal of the American Heart Association Vol.13, No.21, 2024.

(文献請求先)

日本ストライカー株式会社

電話番号: 03-6894-0000 (代表)

ニューロバスキュラー/ペリフェラル インターベンション事業部

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

(氏名又は名称)

日本ストライカー株式会社

(電話番号)

03-6894-0000 (代表)

【海外の製造所の氏名又は名称及び住所等】

(氏名又は名称)

ストライカー ニューロバスキュラー フリーモント

(輸入先 (製造元) の企業名 (英語))

Stryker Neurovascular Fremont (アメリカ)