

日本脳卒中学会会員各位
Penumbraシステム使用者各位

一般社団法人日本脳卒中学会 理事長 小川 彰
同 脳卒中医療向上・社会保険委員会委員長 峰松 一夫

Penumbraシステム適正治療指針について

Penumbraシステムについて

Penumbraシステム（以下 Penumbra）は、マイクロカテーテルとガイドワイヤー状の構造を有するセパレータと呼ばれる医療機器を組み合わせたもので、頭蓋内動脈に到達可能であり、欧米では急性脳動脈閉塞の原因となっている血栓を回収する目的で使用されています。これまでの欧米での臨床研究により、原則として発症後8時間以内の急性期脳梗塞において、遺伝子組み換えプラスミノゲンアクチベーター（rt-PA、アルテプラゼ）静注療法の治療適応外、またはrt-PA静注療法でも血流再開が得られなかった患者を対象とした場合に、本機器を用いた血栓摘除治療が有効であることが示唆されてきました。しかしながら、本療法の有効性及び安全性は、まだ十分に確認されている訳ではありません。

一般社団法人日本脳卒中学会は、本機器による脳卒中急性期治療が適正に実施され、以て本療法の有効性が発揮されることを大いに期待しています。そのために、以下に述べる適正治療指針が順守されることを、本学会会員、ならびに全てのPenumbraの使用者に求めます。

適正治療指針のまとめ

- 1 rt-PA静注療法の適応例に対しては、これを優先すること。
- 2 「Penumbraを用いた再開通療法が有効である」との科学的根拠は十分ではないことに留意すること。
- 3 Penumbra使用者は、その添付文書、実施基準を遵守し、所定の訓練を経て正しい操作方法および使用方法を身につけた上で実施すること。
- 4 Penumbra使用者は、その市販後調査や臨床研究に積極的に協力し、本療法の効果や問題点を明らかにすることに協力すること。

解 説

- 1 rt-PA静注療法の適応例に対しては、これを優先すること。

急性脳動脈閉塞に対する再開通療法としては、rt-PA静脈内投与が認可されており、これまでの科学的根拠の蓄積に基づき、発症3時間以内に治療可能な虚血性脳血管障害のうち除外項目を有しない適応患者に対して強く推奨されている。脳卒中治療ガイドライン2009、日本脳卒中学会rt-PA（アルテプラゼ）静注療法適正治療指針に基づき、適応患者を慎重に選択してrt-PA

静注療法を実施すべきであり、その適応患者に対するPenumbraの使用は厳に慎まねばならない。

2 「Penumbraを用いた再開通療法が有効である」との科学的根拠は十分ではないことに留意すること。

カテーテルを用いる局所再開通療法として科学的根拠を有するのは、中大脳動脈の塞栓性閉塞において、症候が中等症以下で、CT上梗塞巣を認めないか軽微な梗塞にとどまり、発症から6時間以内に治療開始可能なものに対する経動脈的局所線溶療法だけである（MELT-Japan）。Penumbraを用いた再開通療法には前向き登録研究があるのみであり、内科治療や他の再開通療法と比較して有効であるという十分な科学的根拠はないことに留意すべきである。

3 Penumbra使用者は、その添付文書、実施基準を遵守し、所定の訓練を経て正しい操作方法および使用方法を身につけた上で実施すること。

本デバイスの適応や標準的操作方法、使用方法は、添付文書に記載されている。また日本脳卒中学会が日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会とともに取りまとめた3学会承認実施基準が定められており、定められた基礎資格を有するものが、所定の訓練を経てPenumbraを使用する者（実施医）と認定される。これらの規則を遵守し、Penumbraを用いた再開通療法を実施すること。

4 Penumbra使用者は、その市販後調査や臨床研究に積極的に協力し、本療法の効果や問題点を明らかにすることに協力すること。

承認後に実施される市販後調査やその他の臨床研究により、Penumbraを用いた再開通療法の実態を調査し、その安全性や有効性を明らかにする必要がある。急性脳動脈閉塞の中での本治療法の位置づけを含め、これらの調査、研究に協力することが求められる。

以上