

2021年2月18日

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社
カーディアックサージェリー&アオルティック

Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム 自主回収のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、日本メドトロニック株式会社は Valiant Navion 胸部ステントグラフトシステム（以下、当該品）の全てのモデルおよびシリアルについて自主回収を実施することといたしました。この回収は、Valiant Evo グローバル臨床試験（患者数：100名）で確認された情報を受けて開始いたします。この試験において、タイプIIIb エンドリークを伴うステントの破損が2件確認されました。また、コアラボ解析によりステントの破損が1件、ステントリングの拡張が7件確認されております。なお、日本国内においては、本事象に関連した不具合の報告は受けておりません。タイプIIIb エンドリークに対して追加処置を行わなかった場合、動脈瘤破裂を引き起こす可能性があります。

回収の背景

Valiant Evo グローバル臨床試験においては、2名の患者様に、2年次および3年次フォローアップのCT画像でタイプIIIb エンドリークを伴うステントの破損が確認されました。1例目については2020年12月21日、2例目については2021年1月27日に報告を受領しました。1例目の患者様は再インターベンション後に死亡され、臨床事象判定委員会により、死亡は動脈瘤に関連したものと判断されました。

この2例の後、コアラボでは Valiant Evo グローバル臨床試験に登録された患者様の入手可能な全てのCT画像の評価を行いました。解析の結果、2021年2月13日現在、1名においてステントの破損、7名において製品規格を超えたステントリングの拡張が確認されました。

本文書の発行時で、Valiant Evo グローバル臨床試験以外で当該品を留置した約14,000人の患者様においても2件の不具合報告を受けております。1件はタイプIIIb エンドリーク、もう1件はタイプIIIb エンドリークを伴うステントの破損になります。1例目においては、抜去された製品の分析を行った結果、製品の異常は認められませんでした。2例目においては、現在も製品が患者様の体内に留置されているため、製品との関連性は確認できておりません。

現在 Valiant Evo グローバル臨床試験の画像解析を含む根本原因の調査を実施しており、上市後における不具合報告の調査や画像解析も併せて行っております。これまでに報告された事象、現在実施中の根本原因の調査および健康被害の拡大防止の観点から、メドトロニック社は全世界において当該品の自主回収を決定いたしました。

患者様の管理に関する推奨事項

メドトロニック社では、胸部大動脈の専門家で構成される独立した評価委員会に適切な患者管理について助言を求めました。これまでに収集した情報と評価委員会の意見に基づき、現時点では、添付文書に記載された画像評価の推奨事項に従い、フォローアップ（植え込み日から約1か月後、6か月後、12か月後、以降年1回）を実施し、患者状態の確認を行うことを推奨いたします。また、当該品を留置した患者様の全ての画像を遡及的に評価いただき、ステントの破損とタイプIIIb エンドリークに特に注意して再評価を実施いただくことを推奨いたします。

ステントの破損やタイプIIIb エンドリーク等の画像所見が確認された場合は、弊社営業担当者までご連絡ください。

自主回収に関するお願い

貴院に未使用の当該品がある場合は、誤って使用されることのないよう隔離していただきますようお願い申し上げます。該当する製品の取扱いにつきましては弊社営業担当、販売代理店にご確認ください。

この度は、本製品をご使用いただいている医療関係者の皆様におかれまして、多大なるご迷惑とご心配をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。誠に勝手ではございますが、係る事情をご賢察いただき、自主回収にご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

その他ご不明な点等がございましたら弊社営業担当者までお問合せくださいますようお願い申し上げます。

謹白