

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に関する更新情報のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

本お知らせは、2021年2月18日付および2021年5月21日付のValiant Navion 胸部ステントグラフトシステム（以下、当該品）の自主回収に関する重要な情報を更新するものです。根本原因の調査に関する更新と回収に関連する不具合の重要な新情報、及び2022年5月13日現在の当該品の回収に関連する不具合発生状況をお知らせします。

根本原因の調査に関する更新情報

メドトロニック社では現在、当該品に認められた事象の発生原因の調査および評価を鋭意行っております。現在までのところ、根本原因の分析から、ステントグラフトの縫合糸の完全性が失われることで、縦軸方向の縫い目の分離や、グラフトファブリック表面からのステントリングの分離に至る可能性が示唆されています。縫合糸の完全性の喪失は、滅菌処理による経時的な強度の低下と生体内でのステントグラフトにかかる想定以上のメカニカルストレスの複合効果により引き起こされる可能性が高いと考えられます。この縫合糸と滅菌処理の組み合わせは、当該品特有のものです。さらに、当該品を留置した患者様の現在までに入手したCT画像から、グラフトファブリック表面からのステントリングの分離が、エンドリークやステントの破損の前兆である可能性が示唆されています。これら事象の原因究明のために更なる調査を行っております。

以上のことを踏まえ、エンドリークを伴わないステントリングの分離やステントの破損が認められた場合は、適切な治療計画やモニタリング計画を策定する際に、ステントリングの分離がエンドリークやステントの破損の前兆である可能性、またステントの破損がエンドリークの前兆である可能性を考慮していただきますようお願いいたします。エンドリークが認められた場合は、標準的治療方法に基づき治療を行っていただくか、ガイドライン（2020年改訂版 大動脈瘤・大動脈解離診療ガイドライン https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/07/JCS2020_Ogino.pdf）をご参照ください。追加治療やモニタリングに関してご質問がある場合は、メドトロニック社が設立した独立した医師諮問委員会（IPAC）に連絡いたしますので、弊社営業担当にご連絡をお願いいたします。

Valiant Navion の回収に関連する不具合発生状況

当該品は全世界で約14,000名の患者様に留置されています。2022年5月13日現在、751名の臨床試験および市販後の患者様のCT画像が独立したコアラボにより解析されており、そのうち合計48名の患者様に少なくとも1

Medtronic

つの所見が認められ、一部の患者様には複数の所見が認められました。以下の表は、これらのデータを要約したものです。

| 認められた所見 | 所見が認められた患者様の数** |
|-----------------|-----------------|
| ステントリングの分離* | 37 |
| ステントリングの破損 | 12 |
| タイプ IIIb エンドリーク | 28 |

*ステントリングの分離は、ステントリングの拡張/ステントリングの移動として観察されます。

**一部の患者様では複数の所見が認められました。

現在まで、これらの事象の多くは2年目以降のフォローアップのタイミングで初めて確認されていますが、中には留置後9ヶ月という早い段階で確認された症例もあります。臨床試験の患者様は留置から長期間経過しているため、市販後の患者様と比較して事象発生率が高くなることが確認されています。当該品は全世界で約14,000人の患者様に留置されていますが、そのうちコアラボで画像解析が行われた数は限定的であり、そのため現時点では全体的な発生率は不明です。初期の画像所見の詳細は、Journal of Vascular Surgery (Verzini, F., et. al. (April 19, 2021) “A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms”[https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)) に発表されています。

患者管理に関する推奨事項

弊社は、2021年2月18日に当該品の自主回収を発表しました。2021年5月21日付の「患者管理に関する推奨事項の更新のお知らせ」において、医師の皆様へ、当該品を留置された患者様に積極的にご連絡をしていただき、6か月ごと、或いは医学的判断によって適切とみなされる頻度で、造影剤を使用したコンピュータ断層撮影(CT)を行うことを推奨しております。この推奨事項に変更はありません。

メドトロニック社は、当該品の自主回収にともなうサポートプログラム (SAFE-N) を実施しております。SAFE-N プログラムとは、医師の皆様から、患者様の画像や情報を収集し評価をすること、また、当該品を留置された患者様に医療費の補償を提供することを目的としております。SAFE-N プログラムを通じて、ご提供いただいた患者様の画像を独立したコアラボで評価し、医師の皆様へフィードバックを行います。さらに、メドトロニック社が設立した独立した医師諮問委員会 (IPAC) と医師の皆様との連携を必要に応じてサポートいたします。

当該品の使用に関連した有害事象や品質上の問題が発生した場合は、これまでと同様に弊社営業担当にお知らせください。

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、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

当該品の自主回収に関連する詳細につきましては、2021年2月18日および2021年5月21日付の自主回収に関連する情報提供文書をご参照ください。ご不明な点がございましたら、弊社営業担当にお問い合わせをお願いいたします。

Medtronic

たします。また、患者様からのお問い合わせ及び SAFE-N に関するお問い合わせは、以下の連絡先にお問い合わせをお願いします。

謹白

【当該品の自主回収に関する患者様向けお問い合わせ先】

フリーダイヤル：0120-283-916 受付時間：平日 10 時-17 時

【SAFE-N に関するお問い合わせ先】

NAMSA 社問い合わせ窓口

フリーダイヤル：0120-239-946 受付時間：24 時間 年中無休

メールアドレス：safe-n-reimburse-japan@namsa.com