

Endurant II ステントグラフトシステム一部製品自主回収のお知らせと御注意

メドトロニック社 Endurant II ステントグラフトシステムにつき自主回収がありました。製造元において不具合データベースを解析した結果、特定の供給元から一定期間供給されたグラフト材で製造された一部の製品において、留置時点でのグラフト材からのエンドリーク報告件数の増加を確認したとのことです。メドトロニック社がさらに調査を進めたところ、グラフト材のパーミアビリティ（透過性）に一部バラつきがみられ、今回のエンドリーク発生との関連性が否定できないとの判断でした。パーミアビリティのバラつきによって生じるエンドリークは typeIV ですが、術中にこれを typeIII と誤認し不必要な追加治療が行われる可能性があることから、メドトロニック社は当該製品を市場から一旦回収する方針としたようです。

2017年1月27日現在、全世界において当該事象（回収対象デバイス 3,331 デバイス中、implant 後 2,820 デバイス）に関連した留置時のエンドリークに対する追加処置が 20 件行われており、その内 1 件は開腹手術へ移行され、もう 1 件は多臓器不全による死亡が確認されています。この多臓器不全による死亡症例は術前破裂症例だったようで、追加の cuff 等の挿入により術中のエンドリークは消失したとのことでありますが、治療 2 週間後に多臓器不全で亡くなられたとのことです。この案件に関しては当該事象との因果関係は不明とのことです。

尚、当該事象の報告は留置時に限定されていることから、当該製品を埋め込まれた患者様に慢性期で有害事象が発生するリスクは少ないとは思われますが、対象シリアルを埋め込まれている患者様に関しましては、通常どおりの経過観察とともにファブリックリーク等に注意しながら経過観察をお願いしなければならないと思います。

本邦では 658 デバイスが輸入され 644 デバイスが既に implant されております。対象デバイスは 2014 年 1 月～2016 年 4 月に製造された 23-25mm の Endurant II です。対象のモデル番号、シリアル番号は PMDA の医療安全情報（リンク先：<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-7338>）を御参照下さい。