

2021年5月21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 患者管理に関する推奨事項の更新のお知らせ

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

2021年2月18日に発行した 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ご案内の重要な更新情報をお知らせいたします。

メドトロニック社は、胸部大動脈の専門家で構成される独立した評価委員会と協議した結果、当該品に関する最新の情報をご提供することに加え、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ヶ月ごと、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）を行うことを推奨することといたしました。ステントグラフトの適切な評価のためには造影剤を使用したCT画像が必要となりますが、造影剤の使用が適さない患者様には非造影CTでのフォローアップをお願いいたします。

独立したコアラボでの調査のため、メドトロニック社は、医師の皆様へ当該品を留置された全ての患者様の今後のフォローアップ画像の提供のご協力をお願いいたします。画像のご提供方法に関する詳細は、今後弊社よりお知らせいたします。

### 当該品の事象のアップデート

メドトロニック社は、医療機器の安全性と品質を評価するための包括的な調査の一環として、当該品を留置された患者様のCT画像データの解析を継続して行っております。2021年5月10日時点で、独立したコアラボにおいて404名の臨床試験および市販後の患者様の画像が解析され、そのうち17名の患者様で、少なくとも1つの当該品において次の所見が認められました。その所見の内訳は、タイプIIIb エンドリーク（8例）、ステントの破損（5例）、ステントリングの拡張（15例）であり、一部の患者様には複数の所見が認められました。現時点では、当該品を留置された患者様における全世界での発生率は不明です。

2021年2月18日付のお知らせでご報告しましたように、1名の患者様において血圧の低下が認められ、再インターベンションの4日後に死亡されました。剖検結果や画像が入手不可のため死亡原因は確

定しておりませんが、臨床試験の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。

独立したコアラボで実施された CT 画像データの解析によると、ほとんどの所見は留置から 2 年以降のフォローアップ時に見られましたが、最も早い症例では留置後約 9 ヶ月に所見が認められました。

先般、Journal of Vascular Surgery (添付資料) に、タイプ IIIb エンドリーク、ステントの破損、ステントリングの拡張を識別するために有効な、Valiant Evo グローバル臨床試験で得られた画像所見の詳細が掲載されました。この論文には、上記の画像所見を識別するための定義と方法に関する情報が含まれています。

以下に、独立したコアラボが適用した画像所見の定義を掲載します。

1. タイプ IIIb エンドリーク：CT 血管造影法 (CTA) で確認されたファブリックの破損部からの血流。
2. ステントの破損：CT や単純 X 線の画像でステントリングの隙間が確認された場合。
3. ステントリングの拡張：ニチノール製ステントリングの直径が、CT で測定されたステントグラフトの公称径より 1mm を超えて広がっていることが確認された場合。

メドトロニック社では、当該品で認められた事象の原因究明に鋭意努めております。これまでの分析では、ステントグラフトの縫合の完全性が失われたことによるステントグラフトの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の可能性が示唆されております。これらの事象をより詳細に理解するため、さらなる調査を行っております。

## 患者管理に関する推奨事項の更新

メドトロニック社は、胸部大動脈の専門家で構成される独立した評価委員会と協議した結果、当該品に関する最新の情報をご提供することに加え、医師の皆様には、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 ヶ月ごと、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 CT を行うことを推奨することといたしました。ステントグラフトの適切な評価のためには造影剤を使用した CT 画像が必要となりますが、造影剤の使用が適さない患者様には非造影 CT でのフォローアップをお願いいたします。

独立したコアラボでの調査のため、メドトロニック社は、医師の皆様には当該品を留置された全ての患者様の今後のフォローアップ画像の提供のご協力をお願いいたします。画像のご提供方法に関する詳細は、今後弊社よりお知らせいたします。

メドトロニック社は、患者管理に関する推奨事項の更新に加え、タイプ IIIb エンドリーク、ステントの破損、ステントリングの拡張の兆候を確認するため、当該品を留置された患者様の入手可能な全ての画像を遡及的に確認することが重要であると考えております。タイプ IIIb エンドリークを伴わないステントの破損やステントリングの拡張が検出された場合、医師の皆様には最善の臨床判断による適切な治

療やモニタリング計画を立てていただくことをお願いいたします。一般的にタイプ IIIb エンドリークについては、未治療の場合、動脈瘤の破裂につながる可能性があるため注意が必要とされています。タイプ IIIb エンドリークは非造影 CT 画像では検出できないことにご留意ください。タイプ IIIb エンドリークが検出された場合は、標準的な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](https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/07/JCS2020_Ogino.pdf)）をご参照ください。治療やモニタリングに関してご質問がある場合は、メドトロニック社のメディカルアフェアーズチームを介して、独立した医師諮問委員会に連絡しますので、弊社営業担当にご連絡をお願いいたします。

Journal of Vascular Surgery（添付資料）には、Valiant Evo グローバル臨床試験で得られたタイプ IIIb エンドリーク、ステントの破損、ステントリングの拡張の画像所見が掲載されておりますのでご参照ください。この記事の全文はオンラインでご覧いただけますが、本情報提供文書には翻訳版を添付いたします。なお、弊社が本文書で推奨する造影剤を使用した CT 画像検査は、この記事に記載されている内容よりもより頻度の高い画像検査となります。

当該事象に関連した不具合が確認された場合は、弊社営業担当にご連絡くださいますようお願い申し上げます。

## 今後のサポートに関して

メドトロニック社は患者様の安全を最優先に考え、すべての有害事象を真摯に受け止めております。その一環としてメドトロニック社では、医師とその患者様に対する適切な支援を提供するプログラムをご用意し、今後詳細をお知らせする予定です。

非造影 CT を含む患者様の画像を遡及的に確認し、画像所見（タイプ IIIb エンドリーク、ステントの破損、ステントリングの拡張等）を特定するためのサポートをご希望の方は、独立したコアラボでの調査を行いますので、弊社営業担当までご連絡ください。

また、メドトロニック社では独立した医師諮問委員会を立ち上げ、進捗状況の確認、医師から提供された当該品を留置された患者様のデータの確認、患者管理に関する推奨事項の変更についての助言を頂く予定です。

患者様への情報提供として、本件に関する患者様向けウェブサイトを開設いたします。患者様には、当該品に関する懸念事項や今後の継続的な術後管理に関しては、医師に相談していただくことを推奨します。患者向けウェブサイトに関する情報は、今後弊社よりご案内させていただきます。

## 当該品の回収について

2021 年 2 月 18 日付の弊社からのお知らせにて、製品回収についてのご案内を行っておりますが、引き続き以下の対応をお願いいたします。

貴施設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。

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。

その他ご不明な点等がございましたら弊社営業担当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

**【本件に関する患者様向けお問い合わせ先】**

本件専用のフリーダイヤル：0120-283-916 受付時間：平日 10 時-17 時

添付資料：2021年4月19日付で Journal of Vascular Surgery に掲載された Verzini, F., et. al. の “A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms” の論文の翻訳版。

[https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)