



Together, improving life

エクスクルーダー[®] Y字型ステントグラフトシステム

安全性に関するお知らせ

2020年1月

対象製品 - エクスクルーダー[®] Y字型ステントグラフトシステム、エクスクルーダー[®] Y字型ステントグラフトシステム (C3 デリバリーシステム)、エクスクルーダー[®] Y字型ステントグラフトシステム (IBE) (上記製品を以下「エクスクルーダー」とする)

情報提供対象者：血管外科医師、心臓血管外科医師、循環器内科医師、放射線科医師及び大動脈用ステントグラフト治療を行うその他の医師、エクスクルーダーを使用している医療機関

事象番号：8975 / 3007284313.12102019.001-C

医療関係者 各位

W. L. Gore & Associates (以下、ゴア社) は、エクスクルーダーに関する安全性情報をご報告いたします。本文書と、本文書に同封されている「添付文書改訂のお知らせ」をご確認の上、下記の推奨される措置を遵守いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。

事象の概要：

- 2013年1月1日から2019年8月5日までの間に、ゴア社は、エクスクルーダーのデリバリーカテーテル先端部の離断について、346件の報告を受けました。この346件のうち、30件に短期的な健康被害、1件に長期的な健康被害(骨盤虚血)が認められました。過去6年間に報告されたデリバリーカテーテル先端部離断の発生率は0.05%に相当します。

W.L. Gore & Associates, Inc.
メディカル・プロダクツ・ディビジョン
P.O. Box 2400
Flagstaff, AZ 86003-2400
USA

T +1 928 864 2927
gore.com

GORE, Together, improving life and designs
は W. L. Gore & Associates の商標です。

- これらの事象を調査したところ、2種類の故障モード（①デリバリーカテーテル先端チップの溶着不良、②デリバリーカテーテル先端部の破損）が確認されました。尚、離断したデリバリーカテーテル先端部が破砕したという事例は確認されておりません。
- 健康被害が伴ったと報告された30件の多くに以下の事象が認められました。
 - デリバリーカテーテル先端チップの溶着不良以外の故障モード
 - 添付文書の警告に反した使用方法、又は困難な解剖学的形態におけるデバイスの使用
- デリバリーカテーテル先端部の離断や破損に起因した機器手技関連の有害事象として、次のようなものが想定されます。
 - 術中の手技時間延長、術中の血管内もしくは外科的処置の追加および再手術、腸骨動脈閉塞、腸骨動脈解離、腸骨動脈破裂、デリバリーカテーテル先端部の体内遺残、骨盤虚血事象、外科的バイパス術、外科的カットダウンの追加、外科的開腹術への変更、ステントグラフトの意図しない展開／留置目的位置到達前の展開、カットダウン部位の創部感染。
- ステントグラフトの留置目的位置への到達前の展開が数件報告されていますが、いずれの症例においてもデバイスは動脈瘤の空置を達成しています。
- ステントグラフトの留置目的位置到達前の展開を回避するため、デバイスを挿入する際、デリバリーカテーテルは必ずイントロデューサシース内を前進させること、未展開のステントグラフトはイントロデューサシースを介して抜去しないこと等、全ての注意事項を遵守いただきますようお願いいたします。また未展開のデバイスを取り出す際は、イントロデューサシースと一緒に取り出すよう、重ねてお願いいたします。
- 当有害事象を伴った多くの症例において、スネアカテーテル等を使用した血管内手技や外科的カットダウン等により、離断したデリバリーカテーテル先端部は体外に回収されました（286/346件、83%）。残りの報告（60/346件、17%）では、医学的判断に基づき離断したデリバリーカテーテルの先端部の回収は行われませんでした¹。以下、留意事項をご参照ください。

¹ 血管内手技における医原性の残存異物に対する管理の検証については以下をご参照ください。

[https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(12\)01934-9/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(12)01934-9/fulltext)



- 離断したデリバリーカテーテル先端部が体内遺残した患者様に、長期的な健康被害が生じたという報告はございません。
- 離断したデリバリーカテーテル先端部の回収の可否については、屈曲した血管等患者様側の要因が影響を及ぼした可能性があります。
- 離断したデリバリーカテーテル先端部が体内遺残した患者様に対しては、必要に応じて追加のフォローアップ検査を検討いただきますよう、お願いいたします。

ゴア社の是正措置：

添付文書を遵守してエクスクルーダーを使用した場合の患者様へのベネフィットは、起こり得るリスクを上回っており、また本文書で報告したデリバリーカテーテル先端部の離断や破損の発生頻度は極めて低いことから、エクスクルーダーを市場から回収する予定はございません。

デリバリーカテーテル先端チップの溶着不良に対する是正措置

- ゴア社は、デリバリーカテーテル先端チップの溶着不良の発生率を低減する目的で、2016年と2019年に製造工程の改善を実施いたしました。現在、市場には2016年に実施した是正措置以前に製造された製品はございません。
- 是正措置前の溶着不良発生率は0.0080%以下であることから、全世界に存在する75,000本以上の在庫品の中で、当該事象の影響を受けている可能性があるものはごく少数と推定されます。

デリバリーカテーテル先端部の破損に対する是正措置

- 当該事象に対し、添付文書を以下のように改訂いたします。詳細は、同封の「添付文書改訂のお知らせ」をご参照ください。
 - 新しい警告を追加：「患者体内でデリバリーカテーテル先端部の破損や離断が生じる恐れがある。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又は血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。[デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合、離断した先端部の体内遺残、ステントグラフトの意図しない位置での展開等が生じる恐れがある。]」



- 新しい使用上の注意を追加：「**血管走行等の影響により、デリバリーカテーテルの先端部が離断することがあるため注意すること。デリバリーカテーテルの先端部が離断した場合は、外科的手法又はスネアカテーテル等を用いた血管内治療のいずれか適切な方法により、離断したデリバリーカテーテルの先端部を回収すること。緊急時に備え、術前にはスネアカテーテルを準備することが望ましい。**」
- 現行の使用上の注意を修正：これらを遵守しない場合には、デリバリーカテーテルの破損や離断、又は**ステントグラフトが留置位置に到達する前に展開されてしまう**ことがあり、患者様への危害につながるおそれがあります。
- 新しい手順を追加：「**ガイドワイヤーとイントロデューサシースを抜去する前に、デリバリーカテーテルが患者体内から完全に抜去されていることを確認する。**」
- 不具合・有害事象欄の更新

推奨される措置内容：

- 本文書および同封の「添付文書改訂のお知らせ」をご確認いただいた上で、お手数とは存じますが、弊社営業担当者が持参いたしました内容確認書へのご署名をお願い申し上げます。
- ゴア社は、これまでの警告の事項と併せて、上記の新しい警告や修正を遵守いただくことを推奨いたします。適応、禁忌・禁止、使用方法、警告、およびその他の注意事項については、以下のURLより最新の添付文書をご参照ください。
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>
- ゴア社は、治療を行う医師がスネアカテーテルの手技に精通し、術前に当該機器を準備しておくことを推奨いたします。

困難な解剖学的形態を有する患者への使用や、添付文書の警告を遵守しないエクスクルーダーの使用法の選択を余儀なくされる場合、デリバリーカテーテル先端部の離断を含むエクスクルーダーによる治療と、エクスクルーダーで患者様を治療しない場合の双方のリスクを比較検討する必要があります。エクスクルーダーの使用を検討する際に患者様へのリスクを適切にご判断いただけるよう、ゴア社はこのような安全性に関するデータを提供しております。



Together, improving life

この安全性情報は、既に受講されたエクスクルーダーのトレーニング、および関連の教育資料を補完するものになります。

必要に応じて本内容を貴施設における医療従事者の皆様に共有いただきますようお願い申し上げます。

本件に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までお問い合わせください。

有害事象が発生した場合：

エクスクルーダーに関する有害事象については、製造業者（製造元）および各国の規制当局へ直ちに報告する必要があります。有害事象が認められた場合、弊社営業担当者または弊社メディカル・プロダクツ・ディビジョン（TEL:03-6746-2560）までご一報をお願い申し上げます。

連絡先一覧：

米国：+1.800.528.1866、内線 44922、+1.928.864.4922、Fax：+1.928.864.4364

中国：+86 21 5172 8237、Fax：+86 21 5172 8236

日本：+81 3 6746 2560、Fax：+81 3 6746 2615

ブラジル：+55 11 5502-7953、Fax：+55 11 5502-7965

EMEA：+49 89 4612 3440、Fax：+49 89 4612 43440

医療従事者は、有害事象や品質に関する問題点を FDA MedWatch ウェブサイトから直接 FDA へ報告することができます。FDA MedWatch ウェブサイト：

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>

Randall F. Ankeny, Ph.D.

グローバルエクスクルーダープロダクトスペシャリスト

Kyle Marr

グローバル IBE プロダクトスペシャリスト

MEDDEV 2-12-1 rev 8 に従い、EU 各国所管当局に FSCA を報告済みです。

MD174657 Attachment 1